SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 281

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 25 novembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 28 ottobre 2021, n. **169**.

Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla coproduzione cinematografica (rivista), con Allegati, fatta a Rotterdam il 30 gennaio 2017. (21G00181) . . . *Pag.* 1

DECRETO LEGISLATIVO 4 novembre 2021, n. **170**.

Attuazione della direttiva (UE) 2019/771 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni, che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, e che abroga la direttiva 1999/44/CE. (21G00185) . . . . *Pag.* 29

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 28 settembre 2021.

Proroga del termine di utilizzo della graduatoria di cui all'articolo 9, comma 5, del decreto 7 marzo 2006 e successive modificazioni, concernente «Principi fondamentali per la disciplina unitaria di formazione specifica in medicina generale», limitatamente al corso 2020/2023 di formazione specifica in medicina generale. (21A06923). *Pag.* 37

Ministero della transizione ecologica

DECRETO 26 ottobre 2021.

Attuazione delle direttive delegate della Commissione europea (UE) 2021/647 del 15 gennaio 2021 ed (UE) 2021/884 dell'8 marzo 2021, di modifica degli allegati III e IV, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, sulla restrizione di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ROHS II). (21A06955) *Pag.* 38

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 15 novembre 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la valorizzazione e la tutela dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta «Tergeste» - Konzorcij za vrednotenje in zaščito ekstra deviškega oljčnega olja z zaščiteno označbo porekla «Tergeste» a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Tergeste». (21A06871) *Pag.* 39

DECRETO 15 novembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio S.C.A. Servizi chimici ambientali S.r.l., in Mesagne, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (21A06872). . . . . *Pag.* 41

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 10 novembre 2021.

Scioglimento della «C.R.A.R. 2000 società cooperativa edilizia», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (21A06873) . . . . *Pag.* 43

DECRETO 10 novembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Consorzio Global Service società cooperativa a r.l.», in Roma. (21A06874) . . . . *Pag.* 44

DECRETO 10 novembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «CRS Sociale società cooperativa sociale a r.l.», in Ladispoli. (21A06875) . . . . *Pag.* 45

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 10 novembre 2021.

Classificazione del medicinale per uso umano «Calcio Savio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1312/2021). (21A06876) . . . . *Pag.* 46

DETERMINA 10 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezevast», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1322/2021). (21A06877). . . . . *Pag.* 47

DETERMINA 10 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Effiprev», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1323/2021). (21A06878). . . . . *Pag.* 49

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lecigimon» (21A06815) *Pag.* 50

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duoclin» (21A06816) *Pag.* 51

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ebyndo» (21A06817) *Pag.* 52

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoposide Hikma» (21A06818). . . . . *Pag.* 53

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octaplas» (21A06819) . . . . *Pag.* 54

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Enstilar», con conseguente modifica degli stampati. (21A06820) . . . . *Pag.* 54

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Evianzin» (21A06915) . . . . *Pag.* 54

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato E-Pharma Trento». (21A06916) . . . . *Pag.* 55

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Aurobindo Italia». (21A06917) . . . . *Pag.* 55

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl» (21A06991) *Pag.* 56

Istituto nazionale di statistica

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di ottobre 2021, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (21A06950) . . . . *Pag.* 56

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Entrata in vigore dell'accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica Ellenica sulla delimitazione delle rispettive zone marittime, fatto ad Atene il 9 giugno 2020. (21A06882). . . . . *Pag.* 57

Ministero della difesa

Concessione della medaglia di bronzo al valore dell'Esercito (21A06881). *Pag.* 57

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Etna». (21A06879). . . . . *Pag.* 57

Ministero dello sviluppo economico

Comunicato relativo al decreto 2 novembre 2021, recante l'elenco dei beneficiari ammessi alle agevolazioni previste per la zona franca urbana istituita nei comuni del Centro Italia colpiti dagli eventi sismici del 2016 e del 2017. (21A06880) . . . . *Pag.* 63

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 28 ottobre 2021, n. **169**.

Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla coproduzione cinematografica (rivista), con Allegati, fatta a Rotterdam il 30 gennaio 2017.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla coproduzione cinematografica (rivista), con Allegati, fatta a Rotterdam il 30 gennaio 2017.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data alla Convenzione di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 19 della Convenzione stessa.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono ai compiti derivanti dall'attuazione della presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

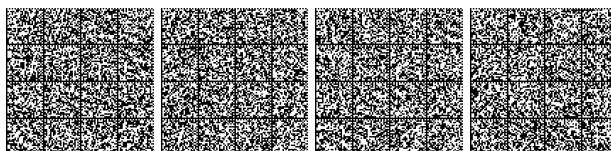
La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 28 ottobre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Council of Europe Convention on Cinematographic Co-Production (revised)

Convention du Conseil de l'Europe sur la coproduction cinématographique (révisée)

Provisional Edition / Edition provisoire

Preamble

The member States of the Council of Europe and the other States Parties to the European Cultural Convention (ETS No. 18), signatory hereto,

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve greater unity between its members in order, in particular, to safeguard and promote the ideals and principles which form their common heritage;

Considering that freedom of creation and freedom of expression constitute fundamental elements of these principles;

Considering that fostering the cultural diversity of the various European countries is one of the aims of the European Cultural Convention;

Having regard to the UNESCO Convention on the Protection and Promotion of the Diversity of Cultural Expressions (Paris, 20 October 2005), which recognises cultural diversity as a defining characteristic of humanity and strives to strengthen the creation, production, dissemination, distribution and enjoyment of cultural expressions;

Considering that cinematographic co-production, as an instrument of creation and expression of cultural diversity on a global scale, should be reinforced;

Aware that film is an important means of cultural and artistic expression with an essential role in upholding the freedom of expression, diversity and creativity, as well as democratic citizenship;

Determined to develop these principles and recalling the recommendations of the Committee of Ministers to member States on the cinema and the audiovisual field, and particularly Recommendation Rec(86)3 on the promotion of audiovisual production in Europe and Recommendation CM/Rec(2009)7 on national film policies and the diversity of cultural expressions;

Acknowledging that Resolution Res(88)15 setting up a European Support Fund for the Co-production and Distribution of Creative Cinematographic and Audiovisual Works "Eurimages" has been amended to allow the accession of non-European States;

Resolved to achieve these objectives thanks to a common effort to foster co-operation and define rules which adapt themselves to cinematographic co-productions as a whole;

Considering that the adoption of common rules tends to decrease restrictions and encourage co-operation in the field of cinematographic co-production;

Considering the technological, economic and financial evolution of the film industry since the opening for signature of the European Convention on Cinematographic Co-production (ETS No. 147) in 1992;

Believing that this development necessitates a revision of the 1992 Convention in order to ensure the continued relevance and effectiveness of this framework for cinematographic co-production;

Acknowledging that the present Convention is intended to replace the European Convention on Cinematographic Co-production,

Have agreed as follows:

Chapter I – General provisions

Article 1 – Aim of the Convention

The Parties to this Convention undertake to promote the development of international cinematographic co-production in accordance with the following provisions.

Article 2 – Scope

1 This Convention shall govern relations between the Parties in the field of multilateral co-productions originating in the territory of the Parties.

2 This Convention shall apply:

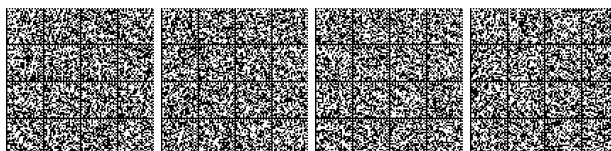
a to co-productions involving at least three co-producers, established in three different Parties to the Convention; and

b to co-productions involving at least three co-producers established in three different Parties to the Convention and one or more co-producers that are not established in such Parties. The total contribution of the co-producers who are not established in the Parties to the Convention may not, however, exceed 30% of the total cost of the production.

In all cases, this Convention shall only apply on condition that the work meets the definition of an officially co-produced cinematographic work as defined in Article 3, sub-paragraph c, below.

3 The provisions of bilateral agreements concluded between the Parties to this Convention shall continue to apply to bilateral co-productions.

In the case of multilateral co-productions, the provisions of this Convention shall override those of bilateral agreements between Parties to the Convention. The provisions concerning bilateral co-productions shall remain in force if they do not contravene the provisions of this Convention.

4 In the absence of any agreement governing bilateral co-production relations between two Parties to this Convention, the Convention shall also apply to bilateral co-productions, unless a reservation has been made by one of the Parties involved under the terms of Article 22.

Article 3 – Definitions

For the purposes of this Convention:

a the term "cinematographic work" shall mean a work of any length or medium, in particular cinematographic works of fiction, animation and documentaries, which complies with the provisions governing the film industry in force in each of the Parties concerned and is intended to be shown in cinemas;

b the term "co-producers" shall mean cinematographic production companies or producers established in the Parties to this Convention and bound by a co-production contract;

c the term "officially co-produced cinematographic work" (hereafter "the film") shall mean a cinematographic work which meets the conditions laid down in Appendix II, which is an integral part of this Convention;

d the term "multilateral co-production" shall mean a cinematographic work produced by at least three co-producers as defined in Article 2, paragraph 2, above.

Chapter II – Rules applicable to co-productions

Article 4 – Assimilation to national films

1 Cinematographic works made as multilateral co-productions and falling within the scope of this Convention shall be entitled to the benefits granted to national films by the legislative and regulatory provisions in force in each of the Parties to this Convention participating in the co-production concerned.

2 The benefits shall be granted to each co-producer by the Party in which the co-producer is established, under the conditions and limits provided for by the legislative and regulatory provisions in force in that Party and in accordance with the provisions of this Convention.

Article 5 – Conditions for obtaining co-production status

1 Any co-production of cinematographic works shall be subject to the approval of the competent authorities of the Parties in which the co-producers are established, after consultation between the competent authorities and in accordance with the procedures laid down in Appendix I. This appendix shall form an integral part of this Convention.

2 Applications for co-production status shall be submitted for approval to the competent authorities according to the application procedure laid down in Appendix I. This approval shall be final except in the case of failure to comply with the initial undertakings concerning artistic, financial or technical matters.

3 Projects of a blatantly pornographic nature or those that advocate discrimination, hate or violence or openly offend human dignity cannot be accorded co-production status.

4 The benefits provided by co-production status shall be granted to co-producers who are deemed to possess adequate technical and financial means, and sufficient professional qualifications.

5 Each Contracting State shall designate the competent authorities mentioned in paragraph 2 above by means of a declaration made at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession. This declaration may be modified at any time afterwards.

Article 6 – Proportions of contributions from each co-producer

1 In the case of multilateral co-production, the minimum contribution may not be less than 5% and the maximum contribution may not exceed 80% of the total production cost of the cinematographic work. When the minimum contribution is less than 20% or the co-production is financial only, the Party concerned may take steps to reduce or bar access to national production support schemes.

2 When this Convention takes the place of a bilateral agreement between two Parties under the provisions of Article 2, paragraph 4, the minimum contribution may not be less than 10% and the largest contribution may not exceed 90% of the total production cost of the cinematographic work. When the minimum contribution is less than 20% or the co-production is financial only, the Party concerned may take steps to reduce or bar access to national production support schemes.

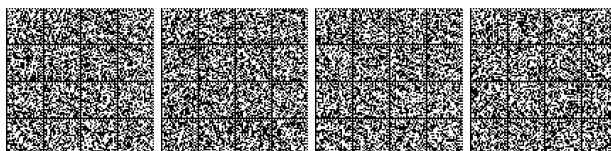
Article 7 – Rights of co-producers to the cinematographic work

. The co-production contract must guarantee to each co-producer joint ownership of the tangible and intangible property rights of the film. The contract shall include the provision that the film master (first completed version) shall be kept in a place mutually agreed by the co-producers, and shall guarantee them free access to it.

2 The co-production contract must also guarantee to each co-producer the right to access the material and the film master for use as a medium of duplication.

Article 8 – Technical and artistic participation

1 The contribution of each of the co-producers shall include effective technical and artistic participation. In principle, and in accordance with international obligations binding the Parties, the contribution of the co-producers relating to creative, technical and artistic personnel, cast and facilities, must be proportional to their investment.

2 Subject to the international obligations binding the Parties and to the demands of the screenplay, the crew involved in filming the work must be made up of nationals of the States which are partners in the co-production, and post-production shall normally be carried out in those States.

Article 9 – Financial co-productions

1 Notwithstanding the provisions of Article 8, and subject to the specific conditions and limits laid down in the laws and regulations in force in the Parties, co-productions may be granted co-production status under the provisions of this Convention if they meet the following conditions:

a include one or more minority contributions which may be financial only, in accordance with the co-production contract, provided that each national share is neither less than 10% nor more than 25% of the production costs;

b include a majority co-producer who makes an effective technical and artistic contribution and satisfies the conditions for the cinematographic work to be recognised as a national work in his or her country;

c help to promote cultural diversity and intercultural dialogue; and

d are embodied in co-production contracts which include provisions for the distribution of receipts.

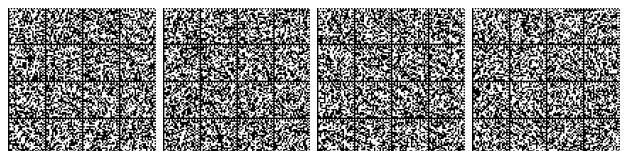
2 Financial co-productions shall only qualify for co-production status once the competent authorities have given their approval in each individual case, in particular taking into account the provisions of Article 10 below.

Article 10 – General balance

1 A general balance must be maintained in the cinematographic relations of the Parties, with regard both to the total amount invested and the artistic and technical participation in co-production cinematographic works.

2 A Party which, over a reasonable period, observes a deficit in its co-production relations with one or more other Parties may withhold its approval of a subsequent co-production until balanced cinematographic relations with that or those Parties have been restored.

Article 11 – Entry and residence

In accordance with the laws and regulations and international obligations in force, each Party shall facilitate entry and residence, as well as the granting of work permits in its territory, of technical and artistic personnel from other Parties participating in a co-production. Similarly, each Party shall permit the temporary import and re-export of equipment necessary to the production and distribution of cinematographic works falling within the scope of this Convention.

Article 12 – Credits of co-producing countries

1 Co-producing countries shall be credited in co-produced cinematographic works.

2 The names of these countries shall be clearly mentioned in the credit titles, in all publicity and promotion material and when the cinematographic works are being shown.

Article 13 – Export

When a co-produced cinematographic work is exported to a country where imports of cinematographic works are subject to quotas and one of the co-producing Parties does not have the right of free entry for its cinematographic works to the importing country:

a the cinematographic work shall normally be added to the quota of the country which has the majority participation;

b in the case of a cinematographic work which comprises an equal participation from different countries, the cinematographic work shall be added to the quota of the country which has the best opportunities for exporting to the importing country;

c when the provisions of sub-paragraphs a and b above cannot be applied, the cinematographic work shall be entered in the quota of the Party which provides the director.

Article 14 – Languages

When according co-production status, the competent authority of a Party may demand from the co-producer established therein a final version of the cinematographic work in one of the languages of that Party.

Article 15 – Festivals

Unless the co-producers decide otherwise, co-produced cinematographic works shall be shown at international festivals by the Party where the majority co-producer is established, or, in the case of equal financial participation, by the Party which provides the director.

Chapter III – Final provisions

Article 16 – Effects of the Convention

1 This Convention shall replace, as regards its States Parties, the European Convention on Cinematographic Co-production, which was opened for signature on 2 October 1992.

2 In relations between a Party to the present Convention and a Party to the 1992 Convention which has not ratified the present Convention, the 1992 Convention shall continue to apply.

Article 17 – Follow-up of the Convention and amendments to Appendices I and II

1 The Board of Management of the European Support Fund for the Co-production and Distribution of Creative Cinematographic and Audiovisual Works "Eurimages" shall be responsible for the follow-up of this Convention.

2 Any Party to this Convention which is not a member of "Eurimages" may be represented and have one vote in the Board of Management of "Eurimages" when the Board carries out the tasks assigned to it by this Convention.

3 In order to promote the effective application of the Convention, the Board of Management of "Eurimages" may:

a make proposals to facilitate the exchange between Parties of experience and good practice;

b formulate its opinion on any question concerning the application and the implementation of this Convention and make specific recommendations to Parties in this respect.

4 In order to update the provisions of Appendices I and II of this Convention to ensure their continuing relevance to common practices in the cinematographic industry, amendments may be proposed by any Party, by the Committee of Ministers or by the Board of Management of the European Support Fund for the Co-production and Distribution of Creative Cinematographic and Audiovisual Works "Eurimages". They shall be communicated by the Secretary General of the Council of Europe to the Parties.

5 After having consulted the Parties, the Committee of Ministers may adopt an amendment proposed in accordance with paragraph 4 by the majority provided for in Article 20.d, of the Statute of the Council of Europe. The amendment shall enter into force following the expiry of a period of one year after the date on which it has been forwarded to the Parties. During this period, any Party may notify the Secretary General of any objection to the entry into force of the amendment in its respect.

6 If one third of the Parties notifies the Secretary General of the Council of Europe of an objection to the entry into force of the amendment, the amendment shall not enter into force.

7 If less than one third of the Parties notifies an objection, the amendment shall enter into force for those Parties which have not notified an objection.

8 Once an amendment has entered into force in accordance with paragraphs 5 and 7 of this article and a Party has notified an objection to it, this amendment shall come into force in respect of the Party concerned on the first day of the month following the date on which the Party has notified the Secretary General of the Council of Europe of its acceptance of the amendment. A Party which has made an objection may withdraw it at any time by notifying the Secretary General of the Council of Europe.

9 If the Committee of Ministers adopts an amendment, a State or the European Union may not express its consent to be bound by the Convention without accepting at the same time the amendment.

Article 18 – Signature, ratification, acceptance, approval

1 This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe and the other States Parties to the European Cultural Convention which may express their consent to be bound by:

a signature without reservation as to ratification, acceptance or approval; or

b signature subject to ratification, acceptance or approval, followed by ratification, acceptance or approval.

2 Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

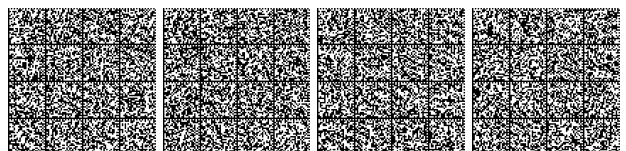
Article 19 – Entry into force

1 The Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which three States, including at least two member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of Article 18.

2 In respect of any signatory State which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of signature or of the deposit of the instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 20 – Accession of non-member States

1 After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties, invite any State not a member of the Council of Europe, as well as the European Union, to accede to this Convention, by a decision taken by the majority provided for in Article 20.d, of the Statute of the Council of Europe, and by the unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.

2 In respect of any acceding State or of the European Union, in the event of its accession, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 21 – Territorial clause

1 Any State may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, specify the territory or territories to which this Convention shall apply.

2 Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration. In respect of such territory, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the declaration by the Secretary General.

3 Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such a declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 22 – Reservations

1 Any State may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, declare that Article 2, paragraph 4, does not apply to its bilateral co-production relations with one or more Parties. Moreover, it may reserve the right to fix a maximum participation share different from that laid down in Article 9, paragraph 1.a. No other reservation may be made.

2 Any Party which has made a reservation under the preceding paragraph may wholly or partly withdraw it by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall take effect on the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 23 – Denunciation

1 Any Party may, at any time, denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2 Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of six months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 24 – Notifications

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, as well as the European Union and any State which has acceded to this Convention or has been invited to do so, of:

a any signature;

b the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;

c any date of entry into force of this Convention in accordance with Articles 19, 20 and 21;

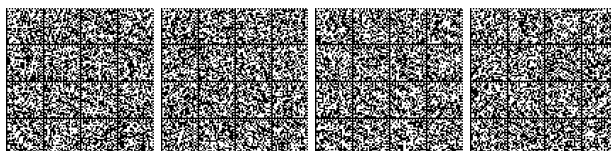
d any reservation and withdrawal of reservation made in pursuance of Article 22;

e any declaration made in accordance with Article 5, paragraph 5;

f any denunciation notified in accordance with Article 23;

g any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done at [……………..], this [...] day of [... ...], in English and French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to the States mentioned in Article 18, paragraph 1, as well as to the European Union and any State which has been invited to accede to this Convention.

Appendix I – Application procedure

In order to benefit from the provisions of this Convention, the co-producers established in the Parties must, in due time before principal photography or principal animation commences, submit an application for provisional co production status and attach the documents listed below. These documents must reach the competent authorities in sufficient number for them to be communicated to the authorities of the other Parties at the latest one month before shooting commences:

- a declaration of the situation of the authors' rights;
- a synopsis of the film;
- a provisional list of the technical and artistic contributions from each of the countries involved;
- a budget and a provisional financing plan;
- a provisional production schedule;
- the co-production contract or a short-form agreement ("deal memo") made between the co-producers. This document must include clauses providing for the distribution of receipts or territories between the co-producers.

Final co-production status is granted on completion of the film and after examination of the following definitive production documents by the national authorities:

- a complete chain of title;
- a final script;
- a definitive list of the technical and artistic contributions from each of the countries involved;
- a final cost report;
- a definitive financing plan;
- the co-production contract made between the co-producers. This contract must include clauses providing for the distribution of receipts or territories between the co-producers.

National authorities can request any other document necessary for the evaluation of the application in accordance with national legislation.

The application and other documents shall be presented, if possible, in the language of the competent authorities to which they are submitted.

The competent national authorities shall send each other the application and attached documentation once they have been received. The competent authority of the Party with the minority financial participation shall not give its approval until the opinion of the Party with the majority financial participation has been received.

Appendix II – Definition of a qualifying cinematographic work

1. A cinematographic work of fiction qualifies as an official co-production in the sense of Article 3, sub-paragraph c, if with regard to the elements originating in the States Parties to the Convention, it obtains at least 16 points out of a possible total of 21, according to the list of elements set out below.

2. Having regard to the characteristics of the co-production, the competent authorities may, after consulting each other, grant co-production status to a work with a number of points that is less than the normally required 16 points.

Elements originating in States Parties to the Convention	Weighting points
Director	4
Scriptwriter	3
Composer	1
First role	3
Second role	2
Third role	1
Head of Department – cinematography	1
Head of Department – sound	1
Head of Department – picture editing	1
Head of Department – production or costume design	1
Studio or shooting location	1
Visual effects (VFX) or Computer-generated imagery (CGI) location	1
Post-production location	1
	21
N.B. First, second and third roles are determined by number of days worked.	

3 A cinematographic animation work qualifies as an official co-production in the sense of Article 3, sub-paragraph c, if it obtains at least 15 points out of a possible total of 23, according to the list of elements set out below.

4 Having regard to the characteristics of the co-production, the competent authorities may, after consulting each other, grant co-production status to a work with a number of points that is less than the normally required 15 points.

Elements originating in States Parties to the Convention	Weighting points
Conception	1
Script	2
Character design	2
Music composition	1
Directing	2
Storyboard	2
Chief decorator	1
Computer backgrounds	1
Layout (2D) *or* layout and camera blocks (3D)	2
75% of expenses for animation in States Parties to the Convention	3
75% of the cleaning, inter-betweening and colouring in States Parties to the Convention (2D) *or* 75% of the colouring, lighting, rigging, modelling and texturing in States Parties to the Convention (3D)	3
Compositing *or* camera	1
Editing	1
Sound	1
	23

5 A cinematographic documentary work qualifies as an official co-production in the sense of Article 3, sub-paragraph c, if it obtains at least 50% of the total applicable points according to the list of elements set out below.

6 Having regard to the characteristics of the co-production, the competent authorities may, after consulting each other, grant co-production status to the work with less than the normally required 50% of the total applicable points.

Elements originating in States Parties to the Convention	Weighting points
Director	4
Scriptwriter	1
Camera	2
Editor	2
Researcher	1
Composer	1
Sound	1
Shooting location	1
Post-production location	2
Visual effects (VFX) *or* Computer-generated imagery (CGI) location	1
	16

Traduzione non ufficiale

CONSEIL DE L'EUROPE

Serie dei Trattati Europei - n° 220

Convenzione del Consiglio d'Europa sulla coproduzione cinematografica (rivista)

Rotterdam, 30.1.2017

Preambolo

Gli Stati membri del Consiglio d'Europa e gli altri Stati contraenti della Convenzione culturale europea (STE n. 18), firmatari della presente Convenzione,

considerando che lo scopo del Consiglio d'Europa consiste nel realizzare una più stretta unione tra i suoi membri al fine di salvaguardare e di promuovere gli ideali e i principi che costituiscono il loro patrimonio comune;

considerando che la libertà di creazione e la libertà di espressione costituiscono elementi fondamentali di questi principi;

considerando che la promozione della diversità culturale dei differenti Paesi europei è uno degli scopi della Convenzione culturale europea;

vista la convenzione UNESCO sulla Protezione e la promozione delle diversità delle espressioni culturali (Parigi, 20 ottobre 2005), che riconosce la diversità culturale come una caratteristica distintiva dell'umanità e si impegna a rafforzare la creazione, la produzione, la diffusione, la distribuzione e la fruizione delle espressioni culturali;

considerando che la coproduzione cinematografica, strumento di creazione e di espressione della diversità culturale su scala globale, deve essere rafforzata;

consapevoli del fatto che la cinematografia è un importante mezzo di espressione culturale ed artistica, con un ruolo essenziale nel sostenere la libertà di espressione, la diversità e la creatività nonché la cittadinanza democratica;

determinati per lo sviluppo di questi principi e ricordando le raccomandazioni del Comitato dei Ministri agli Stati membri sul cinema e sui mezzi audiovisivi, e in particolare la Raccomandazione n. R (86) 3 sulla promozione della produzione audiovisiva in Europa, nonché la Raccomandazione CM/n. R (2009) 7 sulle politiche cinematografiche nazionali e la diversità delle espressioni culturali;

riconoscendo che la Risoluzione n. R (88) 15 che istituisce il Fondo europeo di sostegno alla coproduzione e alla diffusione di opere cinematografiche e audiovisive "Eurimages", è stata modificata per consentire l'adesione degli Stati non membri;

decisi a raggiungere questi obiettivi grazie ad uno sforzo comune per promuovere la cooperazione e definire regole che si adeguino all'insieme delle coproduzioni cinematografiche;

considerando che l'adozione di regole comuni tende a diminuire le restrizioni ed a favorire la

Traduzione non ufficiale

cooperazione nell'ambito delle coproduzioni cinematografiche;

considerando l'evoluzione tecnologica, economica e finanziaria dell'industria cinematografica dalla data di apertura alla firma della Convenzione europea sulla coproduzione cinematografica (STE n. 147) nel 1992;

ritenendo che questo sviluppo imponga una revisione della Convenzione del 1992 al fine di garantire la pertinenza e l'efficacia di tale quadro normativo per la coproduzione delle opere cinematografiche;

riconoscendo che la presente convenzione è destinata a sostituire la Convenzione europea sulla coproduzione cinematografica,

hanno convenuto quanto segue:

Capitolo I – Disposizioni generali

Articolo 1 – Scopo della Convenzione

Le Parti della presente Convenzione s'impegnano ad incoraggiare lo sviluppo della coproduzione cinematografica internazionale, conformemente alle disposizioni seguenti.

Articolo 2 – Campo d'applicazione

1 La presente Convenzione disciplina le relazioni tra le Parti nell'ambito delle coproduzioni multilaterali che hanno origine sul territorio delle Parti contraenti.

2 La presente Convenzione si applica:

a alle coproduzioni che associano almeno tre coproduttori che risiedono in tre Parti diverse della Convenzione; e

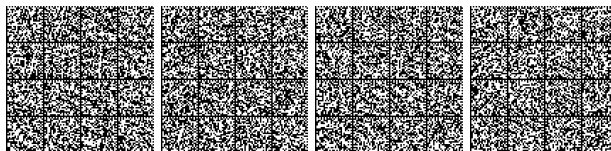
b alle coproduzioni che associano almeno tre coproduttori che risiedono in tre Parti differenti della Convenzione, nonché uno o più coproduttori che non risiedono in queste ultime. La partecipazione complessiva dei coproduttori che non risiedono negli Stati contraenti della Convenzione non può tuttavia superare il 30% del costo totale della produzione.

In ogni caso, la presente Convenzione si applica soltanto a condizione che l'opera risponda alla definizione di opera cinematografica coprodotta ufficialmente come specificato all'articolo 3, sotto-paragrafo c, riportato qui di seguito.

3 Le disposizioni degli accordi bilaterali conclusi tra le Parti della presente Convenzione restano applicabili alle coproduzioni bilaterali.

Nel caso delle coproduzioni multilaterali, le disposizioni contenute nella presente Convenzione prevalgono su quelle degli accordi bilaterali conclusi tra le Parti della Convenzione. Le disposizioni concernenti le coproduzioni bilaterali restano in vigore, se esse non contrastano con le disposizioni della presente Convenzione.

4 In assenza di un accordo che disciplini le relazioni bilaterali di coproduzione tra due Parti contraenti della presente Convenzione, essa si applica anche alle coproduzioni bilaterali, salvo se una delle Parti in questione ha espresso una riserva, alle condizioni previste dall'articolo 22.

Articolo 3 – Definizioni

Traduzione non ufficiale

Ai fini della presente Convenzione:

a il termine "opera cinematografica" designa le opere di qualsiasi durata e su qualsiasi supporto, in particolare le opere cinematografiche di fiction, di animazione ed i documentari, conformemente alle disposizioni relative all'industria cinematografica esistente in ciascuna Parte interessata, destinati ad essere diffusi nelle sale cinematografiche;

b il termine "coproduttori" designa le società di produzione cinematografica o i produttori che risiedono nelle Parti contraenti della presente Convenzione e sono legati da un contratto di coproduzione;

c il termine "opera cinematografica coprodotta ufficialmente" (di seguito indicata come "il film") designa le opere cinematografiche che rispondono alle condizioni definite nell'allegato II, parte integrante della presente Convenzione;

d il termine "coproduzione multilaterale" designa un'opera cinematografica prodotta da almeno tre coproduttori, come definiti all'articolo 2 paragrafo 2, precedentemente riportato.

Capitolo II – Norme applicabili alle coproduzioni

Articolo 4 – Assimilazione ai film nazionali

1 Le opere cinematografiche realizzate in coproduzione multilaterale e contemplate dalla presente Convenzione fruiscono a pieno diritto dei vantaggi accordati ai film nazionali in virtù delle disposizioni legislative e regolamentari in vigore in ciascuna Parte della presente Convenzione partecipante alla coproduzione in questione.

2 I vantaggi sono accordati a ciascun coproduttore dalla Parte in cui esso risiede, alle condizioni ed entro i limiti previsti dalle disposizioni legislative e regolamentari di questa Parte e in conformità alle disposizioni della presente Convenzione.

Articolo 5 – Modalità d'ammissione al regime di coproduzione

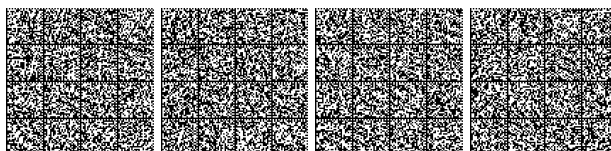
1 Ogni coproduzione di opere cinematografiche deve essere approvata dalle autorità competenti delle Parti in cui risiedono i coproduttori, dopo la consultazione tra dette autorità e conformemente alle modalità fissate nell'allegato I, che è parte integrante della presente Convenzione.

2 Le richieste di ammissione al regime di coproduzione sono stabilite, in vista della loro approvazione da parte delle autorità competenti, secondo le disposizioni della procedura di presentazione delle domande fissate nell'allegato I. Questa approvazione è irrevocabile, salvo in caso di mancato rispetto degli impegni iniziali in materia artistica, economica o tecnica.

3 I progetti a carattere manifestamente pornografico, quelli che incitano alla discriminazione, all'odio o alla violenza, oppure quelli che offendono apertamente la dignità umana, non possono essere ammessi al regime di coproduzione.

4 I benefici previsti dalla coproduzione sono accordati ai coproduttori reputati di possedere un'organizzazione tecnica e finanziaria adeguata, nonché qualifiche professionali sufficienti.

5 Ogni Stato contraente indica quali sono le autorità competenti menzionate al paragrafo 2 mediante una dichiarazione fatta al momento della firma o del deposito dello strumento di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione. Tale dichiarazione può essere modificata in qualsiasi momento successivo.

Articolo 6 – Proporzioni dei rispettivi apporti dei coproduttori

Traduzione non ufficiale

1 Nel caso di una coproduzione multilaterale, la partecipazione minoritaria non può essere inferiore al 5% e la partecipazione maggioritaria non può superare l'80% del costo totale di produzione dell'opera cinematografica. Qualora la partecipazione minoritaria fosse inferiore al 20% o qualora la coproduzione sia soltanto finanziaria, la Parte interessata può applicare disposizioni tendenti a ridurre o a impedire l'accesso ai meccanismi nazionali di sostegno alla produzione.

2 Qualora la presente Convenzione fungesse da accordo bilaterale tra due Parti alle condizioni previste dall'articolo 2 paragrafo 4, la partecipazione minoritaria non potrà essere inferiore al 10%, mentre la partecipazione maggioritaria non dovrà superare il 90% del costo totale della produzione dell'opera cinematografica. Qualora la partecipazione minoritaria fosse inferiore al 20% o qualora la coproduzione sia soltanto finanziaria, la Parte interessata può applicare disposizioni tendenti a ridurre o a impedire l'accesso ai meccanismi nazionali di sostegno alla produzione.

Articolo 7 – Diritti dei coproduttori sull'opera cinematografica

1 Il contratto di coproduzione deve garantire a ciascun coproduttore la proprietà congiunta dei diritti sulle proprietà tangibili e intangibili del film. Il contratto includerà una disposizione volta a garantire che il master del film (la prima versione completata) sia depositato in un luogo scelto di comune accordo dai coproduttori e che sia loro accessibile.

2 Il contratto di coproduzione deve garantire a ciascun coproduttore il diritto di accedere al materiale e al master del film per usarlo come supporto che consenta la riproduzione.

Articolo 8 – Partecipazione tecnica e artistica

1 L'apporto di ciascun coproduttore deve comportare categoricamente una partecipazione tecnica e artistica effettiva. In linea di massima, e nel rispetto degli obblighi internazionali che legano le Parti contraenti, l'apporto dei coproduttori consistente in personale creativo, tecnico e artistico, nonché in interpreti e in industrie tecniche, deve essere proporzionale al loro investimento.

2 Con riserva degli obblighi internazionali che legano le Parti contraenti e delle esigenze della sceneggiatura, il personale che compone la squadra addetta alle riprese del film deve provenire dagli Stati contraenti della coproduzione; in linea di massima la postproduzione si effettuerà in uno di questi Stati.

Articolo 9 – Coproduzioni finanziarie

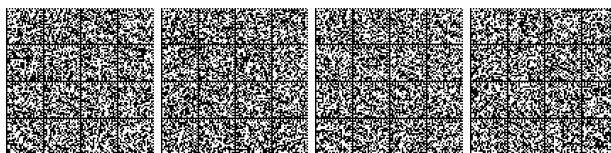
1 In deroga alle disposizioni dell'articolo 8 e in conformità alle disposizioni specifiche e ai limiti fissati nelle disposizioni in vigore nelle Parti, possono essere ammesse al beneficio della presente Convenzione le coproduzioni che rispondono alle condizioni seguenti:

a includono una o più partecipazioni minoritarie che potrebbero essere limitate all'ambito finanziario, conformemente al contratto di coproduzione, a condizione che ciascuna Parte nazionale abbia una quota non inferiore al 10% e non superiore al 25% dei costi di produzione;

b includono un coproduttore maggioritario che apporti una partecipazione tecnica e artistica effettiva e che soddisfi le condizioni richieste per far sì che l'opera cinematografica venga riconosciuta quale lavoro nazionale nel suo Paese;

c aiutano a promuovere la diversità culturale e il dialogo interculturale; e

d sono oggetto di contratti di coproduzione che implicano disposizioni relative alla ripartizione delle entrate.

2 Il regime di coproduzione sarà accordato alle coproduzioni finanziarie solo dopo

Traduzione non ufficiale

l'autorizzazione, concessa caso per caso dalle autorità competenti, tenuto conto delle disposizioni dell'articolo 10 riportato qui di seguito.

Articolo 10 – Equilibrio generale degli scambi

1 Negli scambi cinematografici tra le Parti contraenti deve essere mantenuto un equilibrio generale per quanto riguarda sia l'ammontare complessivo degli investimenti, sia le partecipazioni artistiche e tecniche alle opere cinematografiche realizzate in coproduzione.

2 Se una Parte constata, dopo un periodo ragionevole di tempo, un deficit nei suoi rapporti di coproduzione con una o più Parti, può subordinare, il suo consenso a una futura coproduzione al ripristino dell'equilibrio nelle sue relazioni cinematografiche con tale o tali Parti.

Articolo 11 – Entrata e soggiorno

Nel quadro della legislazione e della regolamentazione nonché degli obblighi internazionali in vigore, ciascuna Parte facilita l'entrata e il soggiorno, nonché la concessione dei permessi di lavoro sul suo territorio al personale tecnico e artistico delle altre Parti che partecipano alla coproduzione. Inoltre, ciascuna Parte consente l'importazione temporanea e la riesportazione del materiale necessario alla produzione e alla distribuzione delle opere cinematografiche realizzate nel quadro della presente Convenzione.

Articolo 12 – Indicazione dei Paesi coproduttori

1 Le opere cinematografiche realizzate in coproduzione devono essere presentate con l'indicazione dei Paesi coproduttori.

2 Questa indicazione deve figurare chiaramente nei titoli di testa e di coda, nella pubblicità commerciale e nel materiale promozionale delle opere cinematografiche e al momento della loro presentazione.

Articolo 13 – Esportazione

Se un'opera cinematografica realizzata in coproduzione è esportata in un Paese dove le importazioni di opere cinematografiche sono contingentate e una delle Parti contraenti non dispone della libera entrata delle sue opere cinematografiche nel Paese importatore:

a l'opera cinematografica è aggiunta in linea di massima al contingente del Paese la cui partecipazione è maggioritaria;

b nel caso in cui un'opera cinematografica comporti una partecipazione uguale dei differenti Paesi, l'opera cinematografica è attribuita al contingente del Paese che ha le migliori possibilità di esportazione nel Paese d'importazione;

c se l'attribuzione non può essere effettuata secondo le disposizioni fissate nei sotto-paragrafi a e b di cui sopra, l'opera cinematografica è attribuita al contingente della Parte che fornisce il regista.

Traduzione non ufficiale

Articolo 14 – Lingue

Al momento dell'ammissione al regime di coproduzione, l'autorità competente di una Parte può esigere dal coproduttore che risiede in quest'ultima una versione finale dell'opera cinematografica in una delle lingue di questa Parte.

Articolo 15 – Festival

A meno che i coproduttori decidano altrimenti, le opere cinematografiche coprodotte sono presentate ai festival internazionali dalla Parte in cui risiede il coproduttore maggioritario oppure, nel caso delle partecipazioni finanziarie paritetiche, dalla Parte contraente che fornisce il regista.

Capitolo III – Disposizioni finali

Articolo 16 – Effetti della convenzione

1 La presente convenzione sostituisce, per quanto riguarda gli Stati contraenti, la Convenzione europea sulla coproduzione cinematografica, aperta alla firma in data 2 ottobre 1992.

2 Nelle relazioni tra una Parte contraente della presente convenzione e una Parte contraente della convenzione del 1992 che non abbia ratificato la presente Convenzione, resta applicabile la Convenzione del 1992.

Articolo 17 – Applicazione della convenzione ed emendamenti agli allegati I e II

1 L'applicazione della presente convenzione è affidata al Consiglio di Gestione del Fondo europeo di sostegno per la co-produzione e distribuzione delle opere cinematografiche e audiovisive creative "Eurimages"..

2 Ogni Parte contraente della presente convenzione che non sia membro di "Eurimages" può essere rappresentata e dispone di un voto nel Consiglio di Gestione di "Eurimages" quando il Consiglio svolge i compiti ad esso assegnati dalla presente convenzione.

3 Al fine di promuovere l'efficace applicazione della convenzione, il Consiglio di Gestione di "Eurimages" può:

a formulare proposte al fine di facilitare lo scambio tra le parti di esperienze e di buone prassi;

b formulare il proprio parere in merito a qualsiasi questione riguardante l'applicazione e l'attuazione della presente convenzione e formulare raccomandazioni specifiche per le Parti in tal senso.

4 Nel contesto del continuo aggiornamento delle disposizioni degli allegati I e II della presente convenzione, al fine di garantire la loro costante rilevanza nel quadro delle prassi comuni nell'industria cinematografica, proposte di modifica possono essere presentate da qualsiasi Parte contraente, da parte del Comitato dei Ministri o del Consiglio di Gestione del Fondo europeo di sostegno per la coproduzione e distribuzione di opere cinematografiche e audiovisive creative "Eurimages". Queste proposte di modifica devono essere comunicate alle Parti dal Segretario generale del Consiglio d'Europa.

5 Dopo aver consultato le Parti interessate, il Comitato dei Ministri può adottare una modifica proposta in conformità al paragrafo 4 e con la maggioranza prevista all'articolo 20.d dello Statuto del Consiglio d'Europa. La modifica entra in vigore quando è trascorso il periodo di un anno dalla data dalla quale è stata trasmessa la comunicazione alle Parti. Durante questo periodo, ogni Parte contraente può notificare al Segretario generale qualsiasi obiezione all'entrata in vigore della modifica per quanto la riguarda.

Traduzione non ufficiale

6 Se un terzo delle Parti contraenti notifica al Segretario generale del Consiglio d'Europa un'obiezione all'entrata in vigore della modifica, la modifica non entrerà in vigore.

7 Se meno di un terzo delle parti notifica un'obiezione, la modifica entra in vigore per le Parti che non hanno notificato un'obiezione.

8 Una volta che una modifica è entrata in vigore in conformità con i paragrafi 5 e 7 del presente articolo e una Parte contraente abbia notificato un'obiezione a esso, la modifica entra in vigore nei confronti della Parte interessata il primo giorno del mese successivo alla data nella quale la Parte contraente ha notificato al Segretario generale del Consiglio d'Europa la propria accettazione della modifica. Una Parte che ha formulato una obiezione può ritirarla in qualsiasi momento mediante notifica al Segretario generale del Consiglio d'Europa.

9 Se il Comitato dei Ministri adotta una modifica, uno Stato o l'Unione europea non può esprimere il suo consenso a essere vincolato dalla convenzione senza accettare allo stesso tempo la modifica.

Articolo 18 – Firma, ratifica, accettazione, approvazione

1 La presente Convenzione è aperta alla firma degli Stati membri del Consiglio d'Europa e degli altri Stati, Parti contraenti della Convenzione culturale europea che possono acconsentire ad essere vincolati mediante:

a la firma senza riserva di ratifica, accettazione o approvazione; oppure

b la firma con riserva di ratifica, accettazione o approvazione, seguita da ratifica, accettazione o approvazione.

2 Gli strumenti di ratifica, accettazione o approvazione saranno depositati presso il Segretario generale del Consiglio d'Europa.

Articolo 19 – Entrata in vigore

1 La Convenzione entrerà in vigore il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di tre mesi dalla data in cui tre Stati, tra cui almeno due Stati membri del Consiglio d'Europa, avranno espresso il loro consenso ad esserne vincolati, conformemente alle disposizioni fissate all'articolo 18.

2 Per ogni Stato firmatario che esprimerà ulteriormente il suo consenso ad essere vincolato dalla Convenzione, quest'ultima entrerà in vigore il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di tre mesi dalla data della firma o del deposito dello strumento di ratifica, accettazione o approvazione.

Articolo 20 – Adesione degli Stati non membri

1 Dopo l'entrata in vigore della presente Convenzione, il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa potrà, previa consultazione delle Parti contraenti, invitare qualsiasi Stato non membro del Consiglio d'Europa, nonché l'Unione europea, ad aderire alla presente Convenzione, mediante una decisione presa dalla maggioranza prevista all'articolo 20.d dello Statuto del Consiglio d'Europa, e all'unanimità dei rappresentanti degli Stati contraenti che hanno diritto ad un seggio nel Comitato dei Ministri.

2 Per ciascuno Stato aderente o per l'Unione europea, in caso di adesione, la Convenzione entrerà in vigore il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di tre mesi dalla data di deposito dello strumento di adesione presso il Segretario generale del Consiglio d'Europa.

Traduzione non ufficiale

Articolo 21 – Clausola territoriale

1 Ogni Stato può, al momento della firma o del deposito del suo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione, indicare il territorio o i territori a cui applicare la presente Convenzione.

2 Ogni Parte può, in qualsiasi momento successivo, mediante una dichiarazione indirizzata al Segretario generale del Consiglio d'Europa, estendere l'applicazione della presente Convenzione a qualsiasi altro territorio designato nella dichiarazione. La Convenzione entrerà in vigore per questo territorio il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di tre mesi dalla data di ricevimento della dichiarazione da parte del Segretario generale.

3 Ogni dichiarazione fatta ai sensi dei due precedenti paragrafi può essere ritirata, per quanto riguarda ciascun territorio indicato in tale dichiarazione, mediante notifica indirizzata al Segretario generale. Il ritiro ha effetto dal primo giorno del mese successivo alla scadenza di tre mesi dalla data di ricevimento della notifica da parte del Segretario generale.

Articolo 22 – Riserve

1 Ciascuno Stato può, al momento della firma o del deposito del suo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione, dichiarare che l'articolo 2 paragrafo 4 non sia applicato nelle sue relazioni bilaterali di coproduzione con una o più Parti. Inoltre, ogni Stato può riservarsi il diritto di fissare una partecipazione massima diversa da quella stabilita all'articolo 9 paragrafo 1.a. Non è ammessa altra riserva.

2 Ciascuna Parte che ha formulato una riserva conformemente al paragrafo precedente può ritirarla completamente o in parte, indirizzando una notifica al Segretario generale del Consiglio d'Europa. Il ritiro ha effetto dalla data di ricevimento della notifica da parte del Segretario generale.

Articolo 23 – Denuncia

1 Ciascuna Parte può, in qualsiasi momento, denunciare la presente Convenzione indirizzando una notifica al Segretario generale del Consiglio d'Europa.

2 La denuncia ha effetto dal primo giorno del mese successivo alla scadenza di sei mesi dalla data di ricevimento della notifica da parte del Segretario generale.

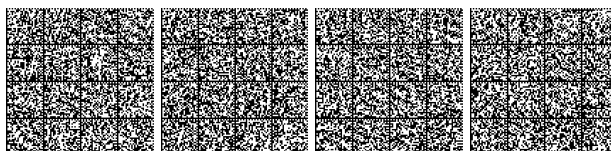
Articolo 24 – Notifiche

Il Segretario generale del Consiglio d'Europa notificherà agli Stati membri del Consiglio d'Europa nonché all'Unione europea e a ciascuno Stato che ha aderito alla presente Convenzione o che è stato invitato a farlo:

a ogni firma;

b il deposito di ogni strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione;

c ogni data di entrata in vigore della presente Convenzione, conformemente ai suoi articoli 19, 20 e 21;

d ogni riserva e ritiro della riserva eseguiti conformemente all'articolo 22;

Traduzione non ufficiale

e ogni dichiarazione eseguita conformemente all'articolo 5 paragrafo 5;

f ogni denuncia notificata conformemente all'articolo 23;

g ogni altro atto, notifica o comunicazione in relazione alla presente Convenzione.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati a questo scopo, hanno firmato la presente Convenzione.

Fatta a Rotterdam, il 30 gennaio 2017, in francese e inglese, le due versioni facenti ugualmente fede, in un solo esemplare che sarà depositato presso gli archivi del Consiglio d'Europa. Il Segretario generale del Consiglio d'Europa ne trasmetterà copie certificate conformi a ciascuno degli Stati menzionati nell'articolo 18 paragrafo 1 nonché ad ogni Stato e alla Unione europea invitati ad aderire alla presente Convenzione.

Allegato I – Procedura di presentazione delle domande

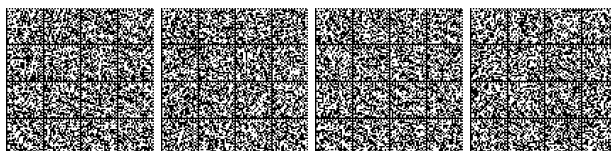
Per beneficiare delle disposizioni della presente Convenzione, i coproduttori che risiedono nelle Parti contraenti devono, a tempo debito prima dell'inizio delle riprese o dell'animazione principale, presentare una domanda d'ammissione al regime della coproduzione allegando i documenti menzionati qui di seguito. I seguenti documenti devono pervenire alle autorità competenti in numero sufficiente per potere essere trasmessi alle autorità delle altre Parti contraenti al più tardi un mese prima dell'inizio delle riprese:

- una dichiarazione dello stato dei diritti d'autore;
- una sinossi del film;
- una lista provvisoria degli elementi tecnici e artistici dei Paesi interessati;
- un preventivo e un piano di finanziamento provvisorio;
- uno piano di lavorazione provvisorio;
- il contratto di coproduzione o un accordo breve ("deal memo") stipulato tra i coproduttori. Questo documento deve includere clausole che stabiliscano la ripartizione tra i coproduttori dei proventi o dei mercati.

Lo stato di coproduzione finale è concesso al completamento del film e dopo l'esame dei seguenti documenti di produzione definitivi da parte delle autorità nazionali:

- una catena dei diritti completa;
- una sceneggiatura definitiva;
- una lista definitiva degli elementi tecnici e artistici dei Paesi interessati;
- un rapporto definitivo sui costi;
- un piano di finanziamento definitivo;
- il contratto di coproduzione stipulato tra i coproduttori. Questo contratto deve includere clausole che stabiliscano la ripartizione tra i coproduttori dei proventi o dei mercati.

Le autorità nazionali possono richiedere qualsiasi altro documento necessario per la valutazione della domanda in conformità con la legislazione nazionale.

La domanda e la documentazione richiesta devono essere presentate possibilmente nella lingua delle autorità competenti alle quali devono essere sottoposte.

Traduzione non ufficiale

Le autorità nazionali competenti provvedono a trasmettersi reciprocamente le documentazioni che avranno ricevuto. Quelle della Parte con una partecipazione finanziaria minoritaria non daranno il loro consenso che dopo avere conosciuto l'opinione di quelle della Parte la cui partecipazione è maggioritaria.

Allegato II – Definizione di un'opera cinematografica qualificata

1 Un'opera cinematografica di finzione si qualifica come coproduzione ufficiale ai sensi dell'articolo 3, sotto-paragrafo c, se, in relazione agli elementi originati dagli Stati aderenti alla Convenzione, essa ottiene almeno 16 punti su un possibile totale di 21, in base ai criteri riportati nell'elenco seguente.

2 Tenuto conto delle caratteristiche della coproduzione, le autorità competenti possono, dopo una reciproca consultazione, ammettere al regime della coproduzione un'opera con un numero di punti inferiore a quello normalmente richiesto di 16 punti.

Elementi provenienti dagli Stati contraenti della Convenzione	Punti di valutazione
Regista	4
Sceneggiatore	3
Compositore	1
Primo ruolo	3
Secondo ruolo	2
Terzo ruolo	1
Capo reparto – fotografia	1
Capo reparto – suono	1
Capo reparto – montaggio	1
Capo reparto – scene o costumi	1
Studio o luogo delle riprese	1
Luogo di elaborazione degli effetti visivi (VFX) o delle immagini generate al computer(CGI)	1
Luogo della postproduzione	1
	21
N.B. I primi, secondi e terzi ruoli sono determinati in base alle giornate di ripresa.	

Traduzione non ufficiale

3 Un'opera cinematografica di animazione si qualifica come coproduzione ufficiale ai sensi dell'articolo 3, sotto-paragrafo c, se ottiene almeno 15 punti su un possibile totale di 23 in base ai criteri riportati nell'elenco seguente.

4 Tenuto conto delle caratteristiche della coproduzione, le autorità competenti possono, dopo una reciproca consultazione, ammettere al regime della coproduzione un'opera con un numero di punti inferiore a quello normalmente richiesto di 15 punti.

Elementi provenienti dagli Stati contraenti della Convenzione	Punti di valutazione
Ideazione	1
Sceneggiatura	2
Ideazione dei personaggi	2
Composizione musicale	1
Regia	2
Storyboard	2
Scenografo	1
Sfondi computerizzati	1
Composizione scenografica ("layout") (2D) *o* composizione scenografica e previsualizzazione ("camera blocks") (3D)	2
75% delle spese per l'animazione sostenute negli Stati contraenti della Convenzione	3
75% delle operazioni di pulizia, di intercalazione e di colorazione eseguite negli Stati contraenti della convenzione (2D) *oppure* 75% delle operazioni di colorazione, di illuminazione, di articolazione ("rigging"), di modellazione e di texturing eseguite negli Stati contraenti della convenzione (3D)	3
Compositing *o* riprese	1
Montaggio	1
Sonoro	1
	23

Traduzione non ufficiale

5 Un'opera cinematografica sotto forma di documentario si qualifica come coproduzione ufficiale ai sensi dell'articolo 3, sotto-paragrafo c, se ottiene almeno il 50% del totale dei punti possibili in base ai criteri riportati nell'elenco seguente.

6 Tenuto conto delle esigenze della coproduzione, le autorità competenti possono, dopo essersi messe d'accordo tra loro, ammettere al regime della coproduzione un'opera con un numero di punti inferiore del 50% al totale normalmente richiesto.

Elementi provenienti dagli Stati contraenti della Convenzione	Punti di valutazione
Regista	4
Sceneggiatore	1
Operatore di ripresa	2
Montatore	2
Ricercatore	1
Compositore	1
Sonoro	1
Luogo delle riprese	1
Luogo della postproduzione	2
Sede di elaborazione degli effetti visivi (VFX) *o* delle immagini generate al computer (CGI)	1
	16

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1766):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e cooperazione internazionale Enzo MOAVERO MILANESI (Governo CONTE-I) il 10 aprile 2019.

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 28 maggio 2019, con pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), V (Bilancio e Tesoro), VII (Cultura).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 23 settembre e il 5 novembre 2020.

Esaminato in Aula il 12 aprile 2021 e approvato il 14 aprile 2021.

Senato della Repubblica (atto n. 2178):

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 21 aprile 2021, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari Costituzionali), 5ª (Bilancio), 7ª (Pubblica istruzione).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, l'11 maggio 2021 e il 15 giugno 2021.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 13 ottobre 2021.

21G00181

DECRETO LEGISLATIVO 4 novembre 2021, n. **170**.

Attuazione della direttiva (UE) 2019/771 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni, che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, e che abroga la direttiva 1999/44/CE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visti gli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020, ed in particolare l'articolo 1, comma 1, e l'allegato A, numero 12;

Vista la direttiva (UE) 2019/771 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni, che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, e che abroga la direttiva 1999/44/CE;

Visto il codice del consumo di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 luglio 2021;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 ottobre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, dell'economia e delle finanze e degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206

1. Il capo I del titolo III della parte IV del codice del consumo di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 è sostituito dal seguente:

«Capo I - Della vendita di beni.

Art. 128 *(Ambito di applicazione e definizioni).* — 1. Il presente capo disciplina taluni aspetti dei contratti di vendita conclusi tra consumatore e venditore fra i quali la conformità dei beni al contratto, i rimedi in caso di difetto di conformità, le modalità di esercizio di tali rimedi e le garanzie convenzionali. A tali fini, ai contratti di vendita sono equiparati i contratti di permuta e di somministrazione nonché quelli di appalto, d'opera e tutti gli altri contratti comunque finalizzati alla fornitura di beni da fabbricare o produrre.

2. Ai fini del presente capo si intende per:

a) contratto di vendita: qualsiasi contratto in base al quale il venditore trasferisce o si impegna a trasferire la proprietà di beni al consumatore e il consumatore ne paga o si impegna a pagare il prezzo;

b) consumatore: la persona fisica di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *a)*;

c) venditore: qualsiasi persona fisica o giuridica, pubblica o privata, che nell'esercizio della propria attività imprenditoriale o professionale, anche tramite altra persona che agisca in suo nome o per suo conto, utilizza i contratti di cui al comma 1, primo periodo, ivi compreso il fornitore di piattaforme se agisce per finalità che rientrano nel quadro della sua attività e quale controparte contrattuale del consumatore per la fornitura di contenuto digitale o di servizi digitali;

d) produttore: il fabbricante di un bene, l'importatore di un bene nel territorio dell'Unione o qualsiasi altra persona che si presenta come produttore apponendo sul bene il suo nome, marchio o altro segno distintivo;

e) bene:

1) qualsiasi bene mobile materiale anche da assemblare; l'acqua, il gas e l'energia elettrica quando sono confezionati per la vendita in un volume delimitato o in quantità determinata;

2) qualsiasi bene mobile materiale che incorpora, o è interconnesso con, un contenuto digitale o un servizio digitale in modo tale che la mancanza di detto contenuto digitale o servizio digitale impedirebbe lo svolgimento delle funzioni proprie del bene ("beni con elementi digitali");

3) gli animali vivi;

f) contenuto digitale: i dati prodotti e forniti in formato digitale;

g) servizio digitale:

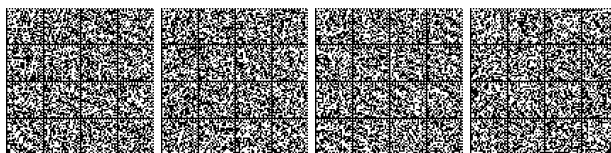
1) un servizio che consente al consumatore di creare, trasformare, memorizzare i dati o di accedervi in formato digitale; oppure

2) un servizio che consente la condivisione di dati in formato digitale caricati o creati dal consumatore o da altri utenti di tale servizio o qualsiasi altra interazione con tali dati;

h) compatibilità: la capacità del bene di funzionare con *hardware* o *software* con cui sono normalmente utilizzati i beni del medesimo tipo, senza che sia necessario convertire i beni, l'*hardware* o il *software*;

i) funzionalità: la capacità del bene di svolgere tutte le sue funzioni in considerazione del suo scopo;

l) interoperabilità: la capacità del bene di funzionare con *hardware* o *software* diversi da quelli con cui sono normalmente utilizzati i beni dello stesso tipo;

m) supporto durevole: ogni strumento che permetta al consumatore o al venditore di conservare le informazioni che gli sono personalmente indirizzate, in modo da potervi accedere in futuro per un periodo di tempo adeguato alle finalità cui esse sono destinate e che permetta la riproduzione identica delle informazioni memorizzate;

n) garanzia convenzionale: qualsiasi impegno di un venditore o di un produttore (il "garante"), assunto nei confronti del consumatore, in aggiunta agli obblighi di legge in merito alla garanzia di conformità, di rimborsare il prezzo pagato, sostituire, riparare, o intervenire altrimenti sul bene, qualora esso non corrisponda alle caratteristiche, o a qualsiasi altro requisito non relativo alla conformità, enunciati nella dichiarazione di garanzia o nella relativa pubblicità disponibile al momento o prima della conclusione del contratto;

o) durabilità: la capacità dei beni di mantenere le loro specifiche funzioni e prestazioni attraverso un uso normale;

p) senza spese: senza i costi necessari per rendere conformi i beni, con particolare riferimento alle spese di spedizione, di trasporto, di mano d'opera e di materiali;

q) asta pubblica: metodo di vendita in cui i beni o servizi sono offerti dal venditore ai consumatori che partecipano, o ai quali è data la possibilità di partecipare personalmente all'asta, la quale si svolge mediante una trasparente procedura competitiva gestita da una casa d'aste e in cui l'aggiudicatario è tenuto all'acquisto dei beni o servizi.

3. Le disposizioni del presente capo non si applicano ai contratti di fornitura di un contenuto digitale o di un servizio digitale, i quali rientrano nel campo di applicazione delle disposizioni di attuazione della direttiva (UE) 2019/770 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuti digitali o servizi digitali. Esse si applicano ai contenuti digitali o ai servizi digitali incorporati o interconnessi con beni, ai sensi del comma 2, lettera *e)*, numero 2), i quali sono forniti con il bene in forza del contratto di vendita, indipendentemente dal fatto che i predetti contenuti digitali o servizi digitali siano forniti dal venditore o da terzi. Quando è dubbio se la fornitura di un contenuto o di un servizio digitale incorporato o interconnesso faccia parte del contratto di vendita, si presume che tale fornitura rientri nel contratto di vendita.

4. Le disposizioni del presente capo non si applicano inoltre:

a) al supporto materiale che funge esclusivamente da vettore del contenuto digitale;

b) ai beni oggetto di vendita forzata o comunque venduti dalle autorità giudiziarie, anche mediante delega ai notai, o secondo altre modalità previste dalla legge.

5. Le disposizioni del presente capo si applicano alla vendita di beni usati, tenuto conto del tempo del pregresso utilizzo, limitatamente ai difetti non derivanti dall'uso normale della cosa, anche nel caso in cui siano venduti in aste pubbliche qualora non siano state messe a disposizione dei consumatori informazioni chiare e complete circa l'inapplicabilità delle disposizioni del presente capo.

Art. 129 *(Conformità dei beni al contratto).* — 1. Il venditore fornisce al consumatore beni che soddisfano i requisiti di cui ai commi 2 e 3, nonché le previsioni degli articoli 130 e 131 in quanto compatibili, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 132.

2. Per essere conforme al contratto di vendita, il bene deve possedere i seguenti requisiti soggettivi, ove pertinenti:

a) corrispondere alla descrizione, al tipo, alla quantità e alla qualità contrattuali e possedere la funzionalità, la compatibilità, l'interoperabilità e le altre caratteristiche come previste dal contratto di vendita;

b) essere idoneo ad ogni utilizzo particolare voluto dal consumatore, che sia stato da questi portato a conoscenza del venditore al più tardi al momento della conclusione del contratto di vendita e che il venditore abbia accettato;

c) essere fornito assieme a tutti gli accessori, alle istruzioni, anche inerenti all'installazione, previsti dal contratto di vendita; e

d) essere fornito con gli aggiornamenti come previsto dal contratto di vendita.

3. Oltre a rispettare i requisiti soggettivi di conformità, per essere conforme al contratto di vendita il bene deve possedere i seguenti requisiti oggettivi, ove pertinenti:

a) essere idoneo agli scopi per i quali si impiegano di norma beni dello stesso tipo, tenendo eventualmente conto di altre disposizioni dell'ordinamento nazionale e del diritto dell'Unione, delle norme tecniche o, in mancanza di tali norme tecniche, dei codici di condotta dell'industria applicabili allo specifico settore;

b) ove pertinente, possedere la qualità e corrispondere alla descrizione di un campione o modello che il venditore ha messo a disposizione del consumatore prima della conclusione del contratto;

c) ove pertinente essere consegnato assieme agli accessori, compresi imballaggio, istruzioni per l'installazione o altre istruzioni, che il consumatore può ragionevolmente aspettarsi di ricevere; e,

d) essere della quantità e possedere le qualità e altre caratteristiche, anche in termini di durabilità, funzionalità, compatibilità e sicurezza, ordinariamente presenti in un bene del medesimo tipo e che il consumatore può ragionevolmente aspettarsi, tenuto conto della natura del bene e delle dichiarazioni pubbliche fatte dal o per conto del venditore, o da altre persone nell'ambito dei precedenti passaggi della catena di transazioni commerciali, compreso il produttore, in particolare nella pubblicità o nell'etichetta.

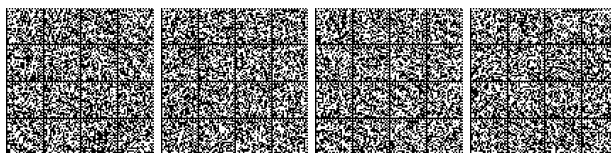
Art. 130 *(Obblighi del venditore e condotta del consumatore).* — 1. Il venditore non è vincolato dalle dichiarazioni pubbliche di cui all'articolo 129, comma 3, lettera *d)*, quando, anche alternativamente, dimostra che:

a) non era a conoscenza della dichiarazione pubblica in questione e non poteva conoscerla con l'ordinaria diligenza;

b) la dichiarazione pubblica è stata adeguatamente corretta entro il momento della conclusione del contratto con le stesse modalità, o con modalità simili a quelle con le quali è stata resa;

c) la decisione di acquistare il bene non è stata influenzata dalla dichiarazione pubblica.

2. Nel caso di beni con elementi digitali, il venditore è obbligato a tenere informato il consumatore sugli ag-

giornamenti disponibili, anche di sicurezza, necessari al fine di mantenere la conformità di tali beni, e a fornirglieli, nel periodo di tempo:

a) che il consumatore può ragionevolmente aspettarsi, date la tipologia e la finalità dei beni e degli elementi digitali, e tenendo conto delle circostanze e della natura del contratto, se il contratto di vendita prevede un unico atto di fornitura del contenuto digitale o del servizio digitale; oppure

b) indicato all'articolo 133, commi 2 o 3, a seconda dei casi, se il contratto di vendita prevede una fornitura continuativa del contenuto digitale o del servizio digitale nell'arco di un periodo di tempo.

3. Se il consumatore non installa entro un congruo termine gli aggiornamenti forniti a norma del comma 2, il venditore non è responsabile per qualsiasi difetto di conformità derivante unicamente dalla mancanza dell'aggiornamento pertinente, a condizione che:

a) il venditore abbia informato il consumatore della disponibilità dell'aggiornamento e delle conseguenze della mancata installazione dello stesso da parte del consumatore; e

b) la mancata, o errata, installazione dell'aggiornamento da parte del consumatore non sia dovuta a carenze delle istruzioni di installazione fornite dal venditore al consumatore.

4. Non vi è difetto di conformità ai sensi dell'articolo 129, comma 3, e dell'articolo 130, comma 2, se, al momento della conclusione del contratto di vendita, il consumatore era stato specificamente informato del fatto che una caratteristica particolare del bene si discostava dai requisiti oggettivi di conformità previsti da tali norme e il consumatore ha espressamente e separatamente accettato tale scostamento al momento della conclusione del contratto di vendita.

Art. 131 *(Errata installazione dei beni).* — 1. L'eventuale difetto di conformità che deriva dall'errata installazione del bene è considerato difetto di conformità del bene se:

a) l'installazione è prevista dal contratto di vendita ed è stata eseguita dal venditore o sotto la sua responsabilità; oppure

b) l'installazione, da eseguirsi a carico del consumatore, è stata effettuata dal consumatore e l'errata installazione dipende da carenze nelle istruzioni di installazione fornite dal venditore o, per i beni con elementi digitali, fornite dal venditore o dal fornitore del contenuto digitale o del servizio digitale.

Art. 132 *(Diritti dei terzi).* — 1. I rimedi di cui all'articolo 135-*bis* si estendono ai casi di impedimento o limitazione d'uso del bene venduto in conformità a quanto previsto dagli articoli 129 e 130, conseguenti ad una restrizione derivante dalla violazione di diritti dei terzi, in particolare di diritti di proprietà intellettuale, fatte salve altre disposizioni previste dall'ordinamento giuridico in tema di nullità, annullamento o altre ipotesi di scioglimento del contratto.

Art. 133 *(Responsabilità del venditore).* — 1. Il venditore è responsabile nei confronti del consumatore di qualsiasi difetto di conformità esistente al momento della consegna del bene eseguita ai sensi dell'articolo 61 e che si manifesta entro due anni da tale momento. Fermo quanto previsto dall'articolo 130, comma 2, il presente comma si applica anche ai beni con elementi digitali.

2. Nel caso di beni con elementi digitali, quando il contratto di vendita prevede la fornitura continuativa del contenuto digitale o del servizio digitale per un periodo di tempo, il venditore è responsabile anche per qualsiasi difetto di conformità del contenuto digitale o del servizio digitale che si verifica o si manifesta entro due anni dal momento della consegna dei beni con elementi digitali. Se il contratto prevede una fornitura continuativa per più di due anni, il venditore risponde di qualsiasi difetto di conformità del contenuto digitale o del servizio digitale che si verifica o si manifesta nel periodo di tempo durante il quale il contenuto digitale o il servizio digitale deve essere fornito a norma del contratto di vendita.

3. L'azione diretta a far valere i difetti non dolosamente occultati dal venditore si prescrive, in ogni caso, nel termine di ventisei mesi dalla consegna del bene; il consumatore, che sia convenuto per l'esecuzione del contratto, può tuttavia far valere sempre i diritti di cui all'articolo 135-*bis*.

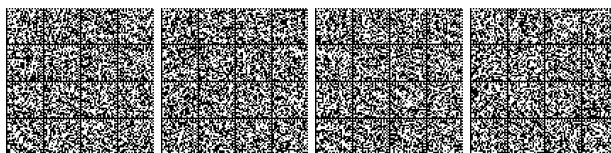
4. Nel caso di beni usati le parti possono limitare la durata della responsabilità di cui ai commi 1 e 2 e il termine di prescrizione di cui al comma 3 ad un periodo di tempo non inferiore ad un anno.

Art. 134 *(Diritto di regresso).* — 1. Il venditore finale, quando è responsabile nei confronti del consumatore a causa di un difetto di conformità imputabile ad un'azione o ad un'omissione di una persona nell'ambito dei passaggi precedenti della medesima catena contrattuale distributiva, inclusa l'omissione di fornire gli aggiornamenti per i beni con elementi digitali a norma dell'articolo 130, comma 2, ha diritto di regresso nei confronti della persona o delle persone responsabili nella catena di transazioni commerciali.

2. Il venditore finale che abbia ottemperato ai rimedi esperiti dal consumatore può agire in regresso, entro un anno dall'esecuzione della prestazione, nei confronti del soggetto o dei soggetti responsabili per ottenere la reintegrazione di quanto prestato.

Art. 135 *(Onere della prova).* — 1. Salvo prova contraria, si presume che qualsiasi difetto di conformità che si manifesta entro un anno dal momento in cui il bene è stato consegnato esistesse già a tale data, a meno che tale ipotesi sia incompatibile con la natura del bene o con la natura del difetto di conformità. Il presente comma si applica anche ai beni con elementi digitali.

2. Per i beni con elementi digitali per i quali il contratto di vendita prevede la fornitura continuativa del contenuto digitale o del servizio digitale per un periodo di tempo, l'onere della prova riguardo al fatto che il contenuto digitale o il servizio digitale era conforme entro il periodo di tempo di cui all'articolo 133, comma 2, spetta al venditore per qualsiasi difetto di conformità che si manifesta entro il termine indicato da tale articolo.

Art. 135-*bis (Rimedi).* — 1. In caso di difetto di conformità del bene, il consumatore ha diritto al ripristino della conformità, o a ricevere una riduzione proporzionale del prezzo, o alla risoluzione del contratto sulla base delle condizioni stabilite nei seguenti commi.

2. Ai fini del ripristino della conformità del bene, il consumatore può scegliere tra riparazione e sostituzione, purché il rimedio prescelto non sia impossibile o, rispetto al rimedio alternativo, non imponga al venditore costi sproporzionati, tenuto conto di tutte le circostanze e, in particolare, delle seguenti:

a) il valore che il bene avrebbe in assenza del difetto di conformità;

b) l'entità del difetto di conformità; e

c) la possibilità di esperire il rimedio alternativo senza notevoli inconvenienti per il consumatore.

3. Il venditore può rifiutarsi di rendere conformi i beni se la riparazione e la sostituzione sono impossibili o se i costi che il venditore dovrebbe sostenere sono sproporzionati, tenuto conto di tutte le circostanze, comprese quelle di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*.

4. Il consumatore ha diritto ad una riduzione proporzionale del prezzo o alla risoluzione del contratto di vendita ai sensi dell'articolo 135-*quater* nel caso in cui:

a) il venditore non ha effettuato la riparazione o la sostituzione oppure non ha effettuato la riparazione o la sostituzione, ove possibile, ai sensi dell'articolo 135-*ter*, commi 1, 2 e 3, oppure ha rifiutato di rendere conformi i beni ai sensi del comma 3;

b) si manifesta un difetto di conformità, nonostante il tentativo del venditore di ripristinare la conformità del bene;

c) il difetto di conformità è talmente grave da giustificare l'immediata riduzione del prezzo o la risoluzione del contratto di vendita; oppure

d) il venditore ha dichiarato o risulta chiaramente dalle circostanze, che non procederà al ripristino della conformità del bene entro un periodo ragionevole o senza notevoli inconvenienti per il consumatore.

5. Il consumatore non ha il diritto di risolvere il contratto se il difetto di conformità è solo di lieve entità. L'onere della prova della lieve entità del difetto è a carico del venditore.

6. Il consumatore può rifiutarsi di eseguire il pagamento di qualsiasi parte di prezzo fino a quando il venditore non abbia adempiuto agli obblighi previsti dal presente capo. Restano ferme le disposizioni del codice civile che disciplinano l'eccezione di inadempimento e il concorso del fatto del consumatore.

Art. 135-*ter (Riparazione o sostituzione).* — 1. La riparazione o la sostituzione sono effettuate:

a) senza spese;

b) entro un congruo periodo di tempo dal momento in cui il venditore è stato informato dal consumatore del difetto di conformità; e

c) senza notevoli inconvenienti per il consumatore, tenuto conto della natura del bene e dello scopo per il quale il consumatore ha voluto il bene.

2. Qualora si debba rimediare al difetto di conformità mediante riparazione o sostituzione dei beni, il consumatore deve metterli a disposizione del venditore. Il venditore riprende i beni sostituiti a proprie spese.

3. Qualora la riparazione richieda la rimozione del bene installato in modo conforme alla natura e allo scopo dello stesso prima che si manifesti il difetto di conformità, o qualora si riveli necessario sostituire il bene, l'obbligo di riparare o sostituire il bene comprende la rimozione del bene non conforme e l'installazione del bene sostitutivo o riparato, oppure l'obbligo di sostenere le spese di rimozione o installazione.

4. Il consumatore non è tenuto a pagare per il normale uso del bene sostituito nel periodo precedente la sostituzione.

Art. 135-*quater (Riduzione del prezzo e risoluzione del contratto).* — 1. La riduzione del prezzo è proporzionale alla diminuzione di valore del bene ricevuto dal consumatore rispetto al valore che avrebbe avuto se fosse stato conforme.

2. Il consumatore esercita il diritto alla risoluzione del contratto di vendita mediante una dichiarazione diretta al venditore contenente la manifestazione di volontà di risolvere il contratto di vendita.

3. Se il difetto di conformità riguarda solo alcuni dei beni consegnati a norma del contratto di vendita e sussiste una causa di risoluzione del contratto di vendita ai sensi dell'articolo 135-*bis*, il consumatore può risolvere il contratto limitatamente ai beni non conformi e a quelli acquistati insieme ai beni non conformi, qualora non sia ragionevolmente presumibile la sussistenza di un interesse del consumatore a mantenere nella propria disponibilità i beni non affetti da vizi.

4. Se il consumatore risolve interamente il contratto di vendita o, conformemente al comma 3, limitatamente ad alcuni dei beni consegnati in forza del contratto di vendita:

a) il consumatore restituisce il bene al venditore, a spese di quest'ultimo, e

b) il venditore rimborsa al consumatore il prezzo pagato per il bene al ricevimento del bene o delle prove fornite dal consumatore in ordine al fatto di aver restituito o spedito il bene.

Art. 135-*quinquies (Garanzie convenzionali).* — 1. La garanzia convenzionale vincola chi la offre secondo le modalità indicate nella dichiarazione di garanzia medesima e nella relativa pubblicità disponibile al momento o prima della conclusione del contratto. Secondo le condizioni stabilite nel presente articolo e fatte salve eventuali altre disposizioni applicabili del diritto dell'Unione o nazionale, quando un produttore offre al consumatore una garanzia convenzionale concernente la durabilità di determinati beni nell'arco di un determinato periodo di tempo, il produttore è direttamente responsabile nei confronti del consumatore durante l'intero periodo di durata della garanzia per la riparazione o la sostituzione dei beni in conformità dell'articolo 135-*ter*. Nella dichiarazione di garanzia convenzionale di durabilità il produttore può offrire al consumatore condizioni più favorevoli. Se le condizioni stabilite nella dichiarazione di garanzia convenzionale sono meno vantaggiose per il consumatore rispetto alle condizioni stabilite nella relativa pubblicità, la garanzia convenzionale vincola secondo le condizioni stabilite nella pubblicità relativa alla garanzia convenzionale, a meno che la pubblicità associata sia stata corretta prima della conclusione del contratto secondo le stesse modalità, o con modalità simili a quelle in cui è stata resa.

2. La dichiarazione di garanzia convenzionale è fornita al consumatore su supporto durevole al più tardi al momento della consegna dei beni. La dichiarazione di garanzia convenzionale è redatta in un linguaggio semplice e comprensibile. Essa comprende i seguenti elementi:

a) una dichiarazione chiara che il consumatore dispone per legge, a titolo gratuito, di rimedi per i difetti di conformità nei confronti del venditore e che tali rimedi non sono pregiudicati dalla garanzia convenzionale;

b) nome e indirizzo del garante;

c) la procedura che il consumatore deve seguire per far valere la garanzia convenzionale;

d) la designazione dei beni cui si applica la garanzia convenzionale; e

e) le condizioni della garanzia convenzionale.

3. La garanzia deve essere redatta in lingua italiana con caratteri non meno evidenti di quelli di eventuali altre lingue.

4. Il mancato rispetto di quanto previsto dal comma 2 non pregiudica l'efficacia vincolante della garanzia convenzionale per il garante.

Art. 135-*sexies (Carattere imperativo delle disposizioni).* — 1. Salvo quanto altrimenti disposto dal presente capo, è nullo ogni patto, anteriore alla comunicazione al venditore del difetto di conformità, volto ad escludere o limitare a danno del consumatore, anche in modo indiretto, i diritti riconosciuti dal presente capo. La nullità può essere fatta valere solo dal consumatore e può essere rilevata d'ufficio dal giudice.

2. Il venditore può sempre offrire al consumatore condizioni contrattuali di maggior tutela rispetto a quanto previsto dalle disposizioni del presente capo.

3. È nulla ogni clausola contrattuale che, prevedendo l'applicabilità al contratto di una legislazione di uno Stato non appartenente all'Unione europea, abbia l'effetto di privare il consumatore della protezione assicurata dal presente capo, laddove il contratto presenti uno stretto collegamento con il territorio di uno Stato membro dell'Unione europea.

Art. 135-*septies (Tutela in base ad altre disposizioni).* — 1. Per quanto non previsto dal presente capo, si applicano le disposizioni del codice civile in tema di formazione, validità ed efficacia dei contratti, comprese le conseguenze della risoluzione del contratto e il diritto al risarcimento del danno.

2. Per gli aspetti disciplinati dal presente capo non si applicano altre disposizioni aventi l'effetto di garantire al consumatore un diverso livello di tutela.».

2. All'articolo 3, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 206 del 2005, le parole «e nell'articolo 115, comma 2-*bis*,» sono sostituite dalle seguenti: «nell'articolo 115, comma 2-*bis* e nell'articolo 128, comma 2, lettera *d)*,».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Le modifiche apportate al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, dall'articolo 1, commi 1 e 2, del presente decreto acquistano efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2022 e si applicano ai contratti conclusi successivamente a tale data.

2. Il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, delle disposizioni adottate nella materia disciplinata dalla direttiva (UE) 2019/771 e qualsiasi successiva modifica della normativa interna.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 novembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

———

NOTE

AVVERTENZA:

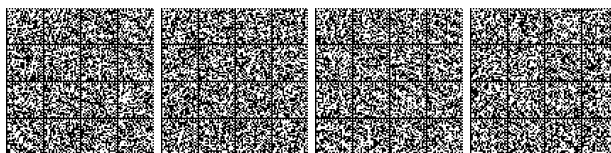
Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE)

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 76 Cost.:

«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato [Cost. 72] al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri) così recita:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

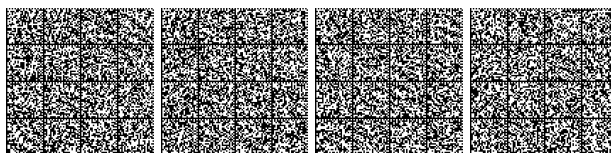
9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea)*. — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena

dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Il testo dell'articolo 1 e dell'allegato A della legge 22 aprile 2021, n. 53 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 aprile 2021, n. 97, così recita:

«Art. 1 *(Delega al Governo per il recepimento delle direttive e l'attuazione degli altri atti dell'Unione europea)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo i termini, le procedure, i princìpi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nonché secondo quelli specifici dettati dalla presente legge e tenendo conto delle eccezionali conseguenze economiche e sociali derivanti dalla pandemia di COVID-19, i decreti legislativi per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione degli altri atti dell'Unione europea di cui agli articoli da 3 a 29 e all'allegato A.

2. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

3. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi di cui al comma 1, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'esercizio delle deleghe di cui allo stesso comma 1. Alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle deleghe, laddove non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea di cui all'articolo 41-*bis* della citata legge n. 234 del 2012. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.».

«Allegato A (articolo 1, comma 1).

1) direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali (termine di recepimento: 1° aprile 2018);

2) direttiva (UE) 2018/1673 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla lotta al riciclaggio mediante il diritto penale (termine di recepimento: 3 dicembre 2020);

3) direttiva (UE) 2018/1808 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, recante modifica della direttiva 2010/13/UE, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la fornitura di servizi di media audiovisivi (direttiva sui servizi di media audiovisivi), in considerazione dell'evoluzione delle realtà del mercato (termine di recepimento: 19 settembre 2020);

4) direttiva (UE) 2018/1910 del Consiglio, del 4 dicembre 2018, che modifica la direttiva 2006/112/CE per quanto concerne l'armonizzazione e la semplificazione di determinate norme nel sistema d'imposta sul valore aggiunto di imposizione degli scambi tra Stati membri (termine di recepimento: 31 dicembre 2019);

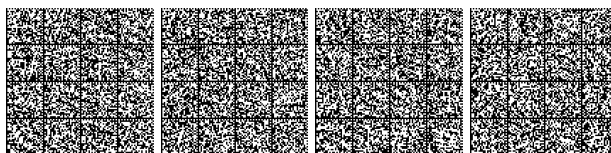
5) direttiva (UE) 2018/1972 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che istituisce il codice europeo delle comunicazioni elettroniche (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 21 dicembre 2020);

6) direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 30 giugno 2021);

7) direttiva (UE) 2019/1 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che conferisce alle autorità garanti della concorrenza degli Stati membri poteri di applicazione più efficace e che assicura il corretto funzionamento del mercato interno (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 4 febbraio 2021);

8) direttiva (UE) 2019/520 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, concernente l'interoperabilità dei sistemi di telepedaggio stradale e intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sul mancato pagamento dei pedaggi stradali nell'Unione (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 19 ottobre 2021);

9) direttiva (UE) 2019/633 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, in materia di pratiche commerciali sleali nei rapporti tra imprese nella filiera agricola e alimentare (termine di recepimento: 1° maggio 2021);

10) direttiva (UE) 2019/713 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativa alla lotta contro le frodi e le falsificazioni di mezzi di pagamento diversi dai contanti e che sostituisce la decisione quadro 2001/413/GAI del Consiglio (termine di recepimento: 31 maggio 2021);

11) direttiva (UE) 2019/770 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 1° luglio 2021);

12) direttiva (UE) 2019/771 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni, che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, e che abroga la direttiva 1999/44/CE (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 1° luglio 2021);

13) direttiva (UE) 2019/789 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che stabilisce norme relative all'esercizio del diritto d'autore e dei diritti connessi applicabili a talune trasmissioni online degli organismi di diffusione radiotelevisiva e ritrasmissioni di programmi televisivi e radiofonici e che modifica la direttiva 93/83/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 7 giugno 2021);

14) direttiva (UE) 2019/790 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale e che modifica le direttive 96/9/CE e 2001/29/CE (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 7 giugno 2021);

15) direttiva (UE) 2019/878 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, che modifica la direttiva 2013/36/UE per quanto riguarda le entità esentate, le società di partecipazione finanziaria, le società di partecipazione finanziaria mista, la remunerazione, le misure e i poteri di vigilanza e le misure di conservazione del capitale (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 28 dicembre 2020);

16) direttiva (UE) 2019/879 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, che modifica la direttiva 2014/59/UE per quanto riguarda la capacità di assorbimento di perdite e di ricapitalizzazione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e la direttiva 98/26/CE (termine di recepimento: 28 dicembre 2020);

17) direttiva (UE) 2019/882 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sui requisiti di accessibilità dei prodotti e dei servizi (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 28 giugno 2022);

18) direttiva (UE) 2019/883 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativa agli impianti portuali di raccolta per il conferimento dei rifiuti delle navi, che modifica la direttiva 2010/65/UE e abroga la direttiva 2000/59/CE (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 28 giugno 2021);

19) direttiva (UE) 2019/884 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che modifica la decisione quadro 2009/315/GAI del Consiglio per quanto riguarda lo scambio di informazioni sui cittadini di paesi terzi e il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziali (ECRIS), e che sostituisce la decisione 2009/316/GAI del Consiglio (termine di recepimento: 28 giugno 2022);

20) direttiva (UE) 2019/904 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 3 luglio 2021);

21) direttiva (UE) 2019/944 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, relativa a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica e che modifica la direttiva 2012/27/UE (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termini di recepimento: 25 ottobre 2020 per l'articolo 70, punto 4), e 31 dicembre 2020 per il resto della direttiva);

22) direttiva (UE) 2019/1023 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, riguardante i quadri di ristrutturazione preventiva, l'esdebitazione e le interdizioni, e le misure volte ad aumentare l'efficacia delle procedure di ristrutturazione, insolvenza ed esdebitazione, e che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 (direttiva sulla ristrutturazione e sull'insolvenza) (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 17 luglio 2021);

23) direttiva (UE) 2019/1024 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico (rifusione) (termine di recepimento: 17 luglio 2021);

24) direttiva (UE) 2019/1151 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, recante modifica della direttiva (UE) 2017/1132 per quanto concerne l'uso di strumenti e processi digitali nel diritto societario (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 1° agosto 2021);

25) direttiva (UE) 2019/1152 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativa a condizioni di lavoro trasparenti e prevedibili nell'Unione europea (termine di recepimento: 1° agosto 2022);

26) direttiva (UE) 2019/1153 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che reca disposizioni per agevolare l'uso di informazioni finanziarie e di altro tipo a fini di prevenzione, accertamento, indagine o perseguimento di determinati reati, e che abroga la decisione 2000/642/GAI del Consiglio (termine di recepimento: 1° agosto 2021);

27) direttiva (UE) 2019/1158 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativa all'equilibrio tra attività professionale e vita familiare per i genitori e i prestatori di assistenza e che abroga la direttiva 2010/18/UE del Consiglio (termine di recepimento: 2 agosto 2022);

28) direttiva (UE) 2019/1159 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, recante modifica della direttiva 2008/106/CE concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare e che abroga la direttiva 2005/45/CE riguardante il reciproco riconoscimento dei certificati rilasciati dagli Stati membri alla gente di mare (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 2 agosto 2021);

29) direttiva (UE) 2019/1160 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che modifica le direttive 2009/65/CE e 2011/61/UE per quanto riguarda la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 2 agosto 2021);

30) direttiva (UE) 2019/1161 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che modifica la direttiva 2009/33/CE relativa alla promozione di veicoli puliti e a basso consumo energetico nel trasporto su strada (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 2 agosto 2021);

31) direttiva (UE) 2019/1936 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, che modifica la direttiva 2008/96/CE sulla gestione della sicurezza delle infrastrutture stradali (termine di recepimento: 17 dicembre 2021);

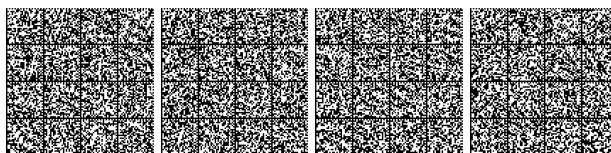
32) direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione (termine di recepimento: 17 dicembre 2021);

33) direttiva (UE) 2019/1995 del Consiglio, del 21 novembre 2019, che modifica la direttiva 2006/112/CE del Consiglio del 28 novembre 2006 per quanto riguarda le disposizioni relative alle vendite a distanza di beni e a talune cessioni nazionali di beni (termine di recepimento: 31 dicembre 2020);

34) direttiva (UE) 2019/2034 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativa alla vigilanza prudenziale sulle imprese di investimento e recante modifica delle direttive 2002/87/CE, 2009/65/CE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/59/UE e 2014/65/UE (termini di recepimento: 26 marzo 2020, limitatamente all'articolo 64, punto 5, e 26 giugno 2021 per il resto della direttiva);

35) direttiva (UE) 2019/2162 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativa all'emissione di obbligazioni garantite e alla vigilanza pubblica delle obbligazioni garantite e che modifica la direttiva 2009/65/CE e la direttiva 2014/59/UE(termine di recepimento: 8 luglio 2021);

36) direttiva (UE) 2019/2235 del Consiglio, del 16 dicembre 2019, recante modifica della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto e della direttiva 2008/118/CE relativa al regime generale delle accise per quanto riguarda gli sforzi di difesa nell'ambito dell'Unione (termine di recepimento: 30 giugno 2022);

37) direttiva (UE) 2020/262 del Consiglio, del 19 dicembre 2019, che stabilisce il regime generale delle accise (rifusione) (termine di recepimento: 31 dicembre 2021);

38) direttiva (UE) 2020/284 del Consiglio, del 18 febbraio 2020, che modifica la direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda l'introduzione di taluni obblighi per i prestatori di servizi di pagamento (termine di recepimento: 31 dicembre 2023);

39) direttiva (UE) 2020/285 del Consiglio, del 18 febbraio 2020, che modifica la direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto per quanto riguarda il regime speciale per le piccole imprese e il regolamento (UE) n. 904/2010 per quanto riguarda la cooperazione amministrativa e lo scambio di informazioni allo scopo di verificare la corretta applicazione del regime speciale per le piccole imprese (termine di recepimento: 31 dicembre 2024).».

— La direttiva (UE) 2019/771 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2019 relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni, che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, e che abroga la direttiva 1999/44/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 22 maggio 2019, n. L 136.

— Il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 2005, n. 235, S.O.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'articolo 3 del citato decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 3 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente codice, ove non diversamente previsto, si intende per:

a) consumatore o utente: la persona fisica che agisce per scopi estranei all'attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale eventualmente svolta;

b) associazioni dei consumatori e degli utenti: le formazioni sociali che abbiano per scopo statutario esclusivo la tutela dei diritti e degli interessi dei consumatori o degli utenti;

c) professionista: la persona fisica o giuridica che agisce nell'esercizio della propria attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale, ovvero un suo intermediario;

d) produttore: fatto salvo quanto stabilito nell'articolo 103, comma 1, lettera *d)*, nell'articolo 115, comma 2-*bis* e nell'articolo 128, comma 2, lettera *d)*, il fabbricante del bene o il fornitore del servizio, o un suo intermediario, nonché l'importatore del bene o del servizio nel territorio dell'Unione europea o qualsiasi altra persona fisica o giuridica che si presenta come produttore identificando il bene o il servizio con il proprio nome, marchio o altro segno distintivo;

e) prodotto: fatto salvo quanto stabilito nell'articolo 18, comma 1, lettera *c)*, e nell'articolo 115, comma 1, qualsiasi prodotto destinato al consumatore, anche nel quadro di una prestazione di servizi, o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dal consumatore, anche se non a lui destinato, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito nell'ambito di un'attività commerciale, indipendentemente dal fatto che sia nuovo, usato o rimesso a nuovo; tale definizione non si applica ai prodotti usati, forniti come pezzi d'antiquariato, o come prodotti da riparare o da rimettere a nuovo prima dell'utilizzazione, purché il fornitore ne informi per iscritto la persona cui fornisce il prodotto;

f) codice: il presente decreto legislativo di riassetto delle disposizioni vigenti in materia di tutela dei consumatori.».

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti della direttiva (UE) 2019/771 si veda nelle note alle premesse.

21G00185

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 settembre 2021.

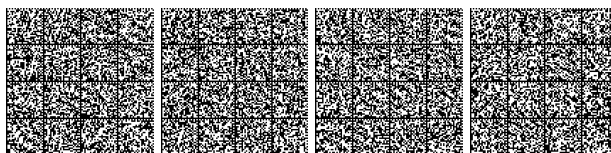
Proroga del termine di utilizzo della graduatoria di cui all'articolo 9, comma 5, del decreto 7 marzo 2006 e successive modificazioni, concernente «Principi fondamentali per la disciplina unitaria di formazione specifica in medicina generale», limitatamente al corso 2020/2023 di formazione specifica in medicina generale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, di attuazione della direttiva 93/16/CEE, in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli, come modificato dal decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 277, di attuazione della direttiva 2001/19/CE e dal decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, e successive modificazioni, concernente i principi fondamentali per la disciplina unitaria in materia di formazione specifica in medicina generale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 marzo 2006, Serie generale n. 60, in attuazione dell'art. 25, comma 2, del citato decreto legislativo n. 368 del 1999;

Visto, in particolare, l'art. 9, comma 5, del citato decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, come sostituito dal decreto del Ministro della salute 28 agosto 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 settembre 2014, Serie generale n. 205, che stabilisce che la graduatoria dei candidati idonei al corso di medicina generale può essere utilizzata non oltre il termine massimo di sessanta giorni dopo l'inizio del corso di formazione, per assegnare, secondo l'ordine della graduatoria stessa, i posti che si siano resi vacanti per cancellazione, rinuncia, decadenza o altri motivi e stabilisce, altresì, che i giorni di corso persi devono essere recuperati e regolarmente retribuiti, nel rispetto del limite minimo di 4.800 ore e di trentasei mesi;

Considerato che, per esigenze di funzionalità dei corsi e per garantire la copertura di tutti i posti che si renderanno vacanti per cancellazione, rinuncia, decadenza o altri motivi da parte dei corsisti, come rappresentato anche dalle regioni, si ravvisa la necessità, limitatamente al corso di cui al triennio 2020/2023, di ampliare di ulteriori novanta giorni il termine di sessanta giorni già previsto dal succitato art. 9, comma 5,

del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, e successive modificazioni, per lo scorrimento della graduatoria degli idonei al corso di medicina generale;

Ritenuto che, al fine di contemperare le rappresentate esigenze di funzionalità con quelle del corretto svolgimento delle attività didattiche, è opportuno, limitatamente al corso di cui al triennio 2020/2023, stabilire il termine dello scorrimento della graduatoria degli idonei al corso di medicina generale in complessivi centocinquanta giorni dalla data di inizio del corso di formazione;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, limitatamente al corso di formazione specifica in medicina generale di cui al triennio 2020/2023, la graduatoria dei candidati idonei può essere utilizzata da ciascuna regione e dalla Provincia autonoma di Trento non oltre il termine massimo di centocinquanta giorni dalla data di inizio del relativo corso di formazione, per assegnare, secondo l'ordine della graduatoria stessa, i posti che si siano resi vacanti per cancellazione, rinuncia, decadenza o altri motivi.

2. I giorni di corso persi devono essere recuperati e regolarmente retribuiti, nel rispetto del limite minimo di 4.800 ore e di trentasei mesi.

Il presente decreto sarà registrato dagli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 21 ottobre 2021
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2691

21A06923

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 26 ottobre 2021.

Attuazione delle direttive delegate della Commissione europea (UE) 2021/647 del 15 gennaio 2021 ed (UE) 2021/884 dell'8 marzo 2021, di modifica degli allegati III e IV, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, sulla restrizione di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ROHS II).

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 55, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», ed in particolare l'art. 2, comma 1, che dispone che il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» è ridenominato «Ministero della transizione ecologica»;

Vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, che abroga la direttiva 2002/95/CE;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, recante «Attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche»;

Visto, in particolare, l'art. 22 del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, secondo cui, con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare si provvede all'aggiornamento ed alle modifiche degli allegati allo stesso decreto derivanti da aggiornamenti e modifiche della direttiva 2011/65/UE;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, recante attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche;

Vista la direttiva delegata (UE) 2021/647 della Commissione del 15 gennaio 2021 che modifica, adeguandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa all'uso di determinati composti di piombo e cromo esavalente negli iniziatori elettrici e elettronici di esplosivi per uso civile (professionale);

Vista la direttiva delegata (UE) 2021/884 della Commissione dell'8 marzo 2021 che modifica, adeguandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il periodo di validità dell'esenzione relativa all'uso del mercurio nei connettori elettrici rotanti presenti nei dispositivi medici per l'*imaging* ad ultrasuoni intravascolare;

Ritenuta la necessità di attuare le citate direttive delegate (UE) 2021/647 e (UE) 2021/884, provvedendo, a tal fine, a modificare l'allegato III e l'allegato IV, al citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'allegato III del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27

1. All'allegato III del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, è aggiunto il seguente punto 45:

«45	L'azoturo di piombo, lo stifnato di piombo, il dipicramato di piombo, il minio arancione (tetrossido di piombo), il biossido di piombo presenti negli iniziatori elettrici ed elettronici di esplosivi per uso civile (professionale) e il cromato di bario utilizzato nelle cariche a lungo ritardo degli iniziatori elettrici ed elettronici degli esplosivi per uso civile (professionale).	Si applica alla categoria 11 e scade il 20 aprile 2026.»

Art. 2.

Modifiche all'allegato IV del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27

1. Al punto 42 dell'allegato IV del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, il secondo capoverso è sostituito dal seguente: «Scade il 30 giugno 2026.».

Art. 3.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni di cui all'art. 1, comma 1, si applicano a decorrere dal 1° novembre 2021.

2. Le disposizioni di cui all'art. 2, comma 1, si applicano a decorrere dal 1° luglio 2022.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2021

Il Ministro: CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti l'8 novembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 2910

21A06955

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 novembre 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la valorizzazione e la tutela dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta «Tergeste» - Konzorcij za vrednotenje in zaščito ekstra deviškega oljčnega olja z zaščiteno označbo porekla «Tergeste» a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Tergeste».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

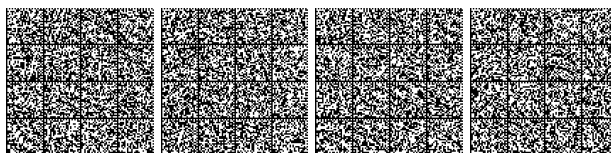
Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1845 della Commissione del 22 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L. 322 del 23 ottobre 2004 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Tergeste»;

Visto il decreto ministeriale del 16 maggio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 155 del 6 luglio 2018, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la valorizzazione e la tutela dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta «Tergeste» - Konzorcij za vrednotenje in zaščito ekstra deviškega oljčnega olja z zaščiteno označbo porekla «Tergeste» il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Tergeste»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera «grassi, olii» individuata all'art. 4 del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente con nota del 12 maggio 2021 (prot. mipaaf n. 219122) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CCIAA Venezia Giulia in data 10 agosto 2021 (prot. Mipaaf n. 371557), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Tergeste», e successivi chiarimenti pervenuti con nota del 22 ottobre 2021 (prot. Mipaaf n. 551734);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la valorizzazione e la tutela dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta «Tergeste» - Konzorcij za vrednotenje in zaščito ekstra deviškega oljčnega olja z zaščiteno označbo porekla «Tergeste» a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Tergeste»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 16 maggio 2018 al Consorzio per la valorizzazione e la tutela dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta TERGESTE - Konzorcij za vrednotenje in zaščito ekstra deviškega oljčnega olja z zaščiteno označbo porekla «Tergeste», con sede legale in Trieste, piazza della Borsa n. 14, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Tergeste».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 16 maggio 2018 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della pubblicazione.

Roma, 15 novembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A06871

DECRETO 15 novembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio S.C.A. Servizi chimici ambientali S.r.l., in Mesagne, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 3 novembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2017 con il quale al laboratorio S.C.A. Servizi chimici ambientali, ubicato in Mesagne (Brindisi), via Francesco Franco s.n., è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 11 ottobre 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 13 settembre 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation;*

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio S.C.A. Servizi chimici ambientali S.r.l., ubicato in Mesagne (Brindisi), via Francesco Franco s.n., è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 ottobre 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio S.C.A. Servizi chimici ambientali S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 novembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Numero di perossidi/Peroxide value	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All
24-metilen-colesterolo/24-methylen-cholesterol, Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campestanolo/Campestanol, Campesterolo/Campesterol, Clerosterolo/Clerosterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta5-23-stigmastadienolo/Delta5-23-stigmastadienol, Delta5-24-stigmastadienolo/Delta5-24-stigmastadienol, Delta5-avenasterolo/Delta5-avenasterol, Delta7-avenasterolo/Delta7-avenasterol, Delta7-campesterolo/Delta7-campesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Eritrodiolo/Erythrodiol, Sitostanolo/Sitostanol, Stigmasterolo/Stigmasterol, Uvaolo/Uvaol	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XIX Reg UE 1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019 All VII
Cere/Waxes, Esteri etilici acidi grassi/Fatty acids ethyl esters, Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XX Reg UE 61/2011 24/01/2011 GU UE L23 27/01/2011 All II Reg UE 1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019
Acidità/Acidity	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Acido alfa-linolenico (omega-3) (C18:3)/Alpha-linolenic acid (omega-3) (C18:3), Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido erucico (C22:1)/Erucic acid	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All X Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266/29 13/10/2015 All IV

(C22:1), Acido gamma-linolenico (omega-6) (C18:3)/Linolenic acid (omega-6) (C18:3), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0)	
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III

21A06872

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 novembre 2021.

Scioglimento della «C.R.A.R. 2000 società cooperativa edilizia», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Considerato che l'ente, in sede di accertamento, si è sottratto all'attività di vigilanza e che pertanto si ravvisano i presupposti di cui all'art. 12, comma 3, del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'articolo 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 12 novembre 2020, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca

dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «C.R.A.R. 2000 società cooperativa edilizia» con sede in Roma (codice fiscale n. 02711920583) è sciolta per atto di autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae,* è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Anita La Morgia nata a Lanciano (CH) il 5 luglio 1966 (codice fiscale: LMRNTA66L45E435S), e domiciliata in Roma, via di Vigna Stelluti n. 26.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A06873

DECRETO 10 novembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Consorzio Global Service società cooperativa a r.l.», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale del 1° ottobre 2015 n. 139/SAA/2015 con il quale la società cooperativa «Consorzio Global Service società cooperativa a r.l.» con sede in Roma è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Claudio Tonetti ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il D.D. 20 novembre 2018 n. 197/SAA/2018 con il quale l'avv. Maurizia Venezia ha sostituito il dott. Tonetti, dimissionario;

Vista la nota del 22 marzo 2019 con la quale l'avv. Maurizia Venezia ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Giuseppe Femia nato a Roma il 27 luglio 1971 (C.F.: FMEGPP71L27H501P) e ivi domiciliato in via Giunio Bazzoni n. 15, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Consorzio Global Service società cooperativa a r.l.» con sede in Roma (codice fiscale n. 10721841004), sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 1° ottobre 2015 n. 139/SAA/2015, in sostituzione dell'avv. Maurizia Venezia, dimissionaria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro

dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A06874

DECRETO 10 novembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «CRS Sociale società cooperativa sociale a r.l.», in Ladispoli.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale del 7 marzo 2008 GAB 01008 con il quale la «CRS sociale società cooperativa sociale a r.l.» con sede in Ladispoli (RM) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile e l'avv. Andrea Medaglia ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il d.d. del 20 novembre 2017 n. 232/SAA/2017 con il quale l'avv. Antonio Francesco Puccio ha sostituito quale commissario liquidatore l'avv. Andrea Medaglia, revocato;

Visto il d.d. del 20 novembre 2018 n. 198/SAA/2018 con il quale l'avv. Maurizia Venezia ha sostituito l'avv. Antonio Francesco Puccio, dimissionario;

Vista la nota del 22 marzo 2019 con la quale l'avv. Maurizia Venezia rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Giuseppe Femia nato a Roma il 27 luglio 1971 (C.F. FMEGPP71L27H501P) e ivi domiciliato in via Giunio Bazzoni n. 15, è nominata commissario liquidatore della «CRS sociale società cooperativa sociale a r.l.» con sede in Ladispoli (RM) (c.f. 05571411007), sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale 7 marzo 2008 GAB 01008, in sostituzione dell'avv. Maurizia Venezia, dimissionaria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A06875

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 novembre 2021.

Classificazione del medicinale per uso umano «Calcio Savio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1312/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

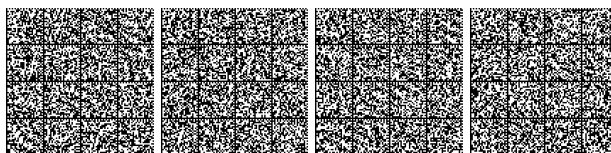
Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto A.I.C. del Ministero della sanità n. 66 del 1° marzo 1999 di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Calcio Savio», pubblicato, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 77 del 2 aprile 1999;

Vista la determina AIFA V&A n. 2069/2015 del 28 ottobre 2015 di autorizzazione al trasferimento di titolarità della A.I.C. del suddetto medicinale dalla società Istituto biochimico nazionale Savio S.r.l. (codice fiscale n. 07611511002) alla società I.B.N. Savio S.r.l. (codice

fiscale n. 13118231003), pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 269 del 18 novembre 2015;

Vista la richiesta della società I.B.N. Savio S.r.l. del 26 febbraio 2021 di classificazione del medicinale «Calcio Savio» (calcio carbonato) di propria titolarità;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CALCIO SAVIO (calcio carbonato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione

«30 bustine granulato effervescente uso orale» 2500 mg

A.I.C. n. 032344020 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Calcio Savio» (calcio carbonato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06876

DETERMINA 10 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezevast», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1322/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

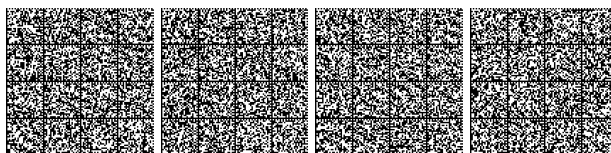
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 160/2020 del 21 novembre 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezevast», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 299 del 2 dicembre 2020, con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 2 febbraio 2021 con la quale la società Fidia Farmaceutici S.p.a., titolare della A.I.C., ha chiesto la classificazione in classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ezevast» (ezetimibe e atorvastatina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere reso dal comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 14, 16, 20, 21 e 22 luglio 2021;

Vista la deliberazione n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EZEVAST (ezetimibe e atorvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 048444020 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,08;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,41;

Nota AIFA:13;

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 048444069 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,99;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,10;

Nota AIFA: 13

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 048444107 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,38;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,85;

Nota AIFA: 13;

«10 mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 048444145 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 8,25;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,48;

Nota AIFA: 13;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezevast» (ezetimibe e atorvastatina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

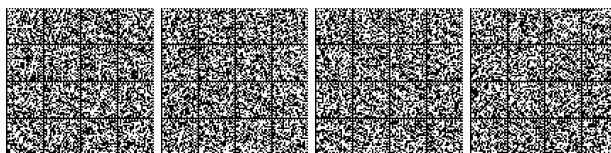
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06877

DETERMINA 10 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Effiprev», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1323/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

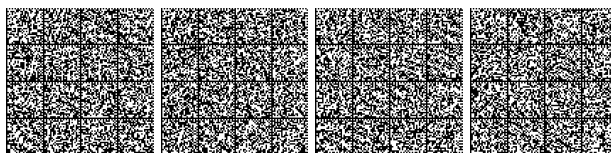
Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 106 del 9 febbraio 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 46 del 24 febbraio 2021, con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Effiprev» (dienogest/etinilestradiolo), relativamente alle confezioni con codice AIC n. 049005010, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (MC1/2020/642);

Vista la domanda presentata in data 19 agosto 2021 con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Effiprev» (dienogest/etinilestradiolo);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA espresso nella sua seduta 4 - 6 ottobre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049005010 (in base 10) 1GRJGL (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Effiprev» (dienogest/etinilestradiolo), è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06878

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lecigimon»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 174/2021 del 10 novembre 2021

Procedura europea SE/H/1986/001/E/002.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LECIGIMON, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: LobSor Pharmaceuticals AB con sede legale e domicilio fiscale in Kålsängsgränd 10 D, SE-753 19 Uppsala, Svezia.

Confezione:

«20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale» 7 cartucce monouso in PP da 47 ml - A.I.C. n. 049491018 (in base 10) 1H6C2B (in base 32)

Forma farmaceutica: gel intestinale.

Validità prodotto: sedici settimane.

Cartuccia aperta: utilizzare immediatamente. Quando il medicinale viene tolto dal frigorifero, deve essere utilizzato entro ventiquattro ore. La pompa dosatrice con cartuccia installata può essere indossata vicino al corpo per un massimo di sedici ore. Durante il trattamento notturno, la pompa non deve essere indossata vicino al corpo, ma può, ad esempio, essere tenuta sul comodino. Scartare la quantità residua non utilizzata.

Condizioni particolari di conservazione

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Per quanto riguarda le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, fare riferimento al paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Composizione

Principio attivo:

1 ml contiene 20 mg di levodopa, 5 mg di carbidopa monoidrato (equivalente a 4,6 mg di carbidopa anidro) e 20 mg di entacapone.

47 ml (1 cartuccia) contiene 940 mg di levodopa, 235 mg di carbidopa monoidrato e 940 mg di entacapone.

Eccipienti:

Carmellosa sodica;

Acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*;

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*;

Acqua.

Responsabile del rilascio dei lotti:

Bioglan AB;

Borrgatan 31, SE-211 24 Malmö, Svezia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della malattia di Parkinson in stadio avanzato con gravi fluttuazioni motorie e ipercinesia o discinesia, quando le combinazioni orali disponibili di medicinali antiparkinsoniani non hanno dato risultati soddisfacenti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

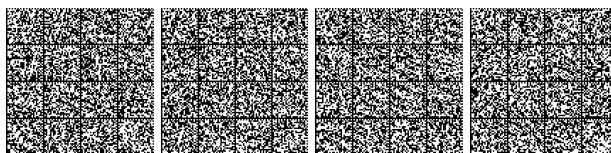
«20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale» 7 cartucce monouso in PP da 47 ml - A.I.C. n. 049491018 (in base 10) 1H6C2B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinale» 7 cartucce monouso in PP da 47 ml - A.I.C. n. 049491018 (in base 10) 1H6C2B (in base 32)

Classificazione ai fini della fornitura: RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista neurologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06815

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duoclin»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 175 dell'11 novembre 2021

Procedura europea n. SI/H/0219/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DUOCLIN, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: DIFA Cooper S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Caronno Pertusella, Varese (VA), via Milano, 160, cap 21042, Italia.

Confezioni:

«10 mg/g + 50 mg/g gel» 1 tubo in al da 25 g - A.I.C. n. 049143011 (in base 10) 1GVR73 (in base 32);

«10 mg/g + 50 mg/g gel» 1 tubo in al da 30 g - A.I.C. n. 049143023 (in base 10) 1GVR7H (in base 32);

«10 mg/g + 50 mg/g gel» 1 tubo in al da 50 g - A.I.C. n. 049143035 (in base 10) 1GVR7V (in base 32);

«10 mg/g + 50 mg/g gel» 1 tubo in al da 60 g - A.I.C. n. 049143047 (in base 10) 1GVR87 (in base 32).

Forma farmaceutica: Gel.

Validità prodotto: ventiquattro mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura: due mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Condizioni di conservazione dopo la prima apertura: non conservare a temperatura superiore ai 25 ºC.

Composizione: 1 g di gel contiene:

principio attivo:

10 mg di clindamicina come clindamicina fosfato;

50 mg di benzoil perossido anidro come benzoil perossido idrato.

Eccipienti:

Carbomer 980;

Dimeticone;

Lauril sulfosuccinato disodico;

Edetato disodico;

Glicerolo (E 422);

Polossamero (Polossamero 182);

Silice colloidale idrata;

Sodio idrossido 2N;

Acqua depurata.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Jadran - Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20, 51000 Rijeka, Croazia.

Indicazioni terapeutiche: «Duoclin» è indicato per il trattamento topico dell'acne vulgaris da lieve a moderata, specialmente in presenza di lesioni infiammatorie, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)).

Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06816

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ebyndo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 176 dell'11 novembre 2021

Procedura europea n. PT/H/2482/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: EBYNDO, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: Italfarmaco S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Fulvio Testi, 330, cap. 20126, Italia.

Confezioni:

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599018 (in base 10) 1H9NKB (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599020 (in base 10) 1H9NKD (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599032 (in base 10) 1H9NKS (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599044 (in base 10) 1H9NL4 (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599057 (in base 10) 1H9NLK (in base 32)

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599069 (in base 10) 1H9NLX (in base 32);

«75 mg/650 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599071 (in base 10) 1H9NLZ (in base 32);

«75 mg/650 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599083 (in base 10) 1H9NMC (in base 32);

«75 mg/650 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc-al - A.I.C. n. 049599095 (in base 10) 1H9NMR (in base 32);

«75 mg/650 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049599107 (in base 10) 1H9NN3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità prodotto:

«Ebyndo» 37.5 mg/325 mg compresse rivestite con film: sessanta mesi;

«Ebyndo» 75 mg/650 mg compresse rivestite con film: quarantotto mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

Principio attivo: una compressa rivestita con film di «Ebyndo» contiene:

principio attivo:

37,5 mg di tramadolo cloridrato e 325 mg di paracetamolo;

75 mg di tramadolo cloridrato e 650 mg di paracetamolo.

Eccipienti:

Cellulosa polverizzata,

Amido di mais pregelatinizzato,

Sodio amido glicolato (Tipo *A)*,

Amido di mais,

Magnesio stearato,

Ipromellosa (2910),

Titanio diossido,

Talco,

Trietilcitrato

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Laboratorios Medicamantos S.A. Medinsa

Calle la Solana, 26 Torrejòn de Ardoz, Madrid 28850, Spagna

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Strabe 8-10, Berlin 13435, Germania

Indicazioni terapeutiche:

«Ebyndo» compresse rivestite con film è indicato per il trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo.

L'uso di «Ebyndo» deve essere limitato a quei pazienti nei quali per il trattamento del dolore da moderato a severo è richiesta l'associazione di tramadolo e paracetamolo (vedere anche paragrafo 5.1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto).

«Ebyndo» è indicato per adulti e adolescenti di età superiore a dodici anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06817

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoposide Hikma»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 177 dell'11 novembre 2021

Procedura europea n. PT/H/2436/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ETOPOSIDE HIKMA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Estrada do Rio da Mó, 8 A-B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portogallo.

Confezioni:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 048368017 (in base 10) 1G42DK (in base 32);

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 048368029 (in base 10) 1G42DX (in base 32);

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 048368031 (in base 10) 1G42DZ (in base 32);

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml - A.I.C. n. 048368043 (in base 10) 1G42FC (in base 32);

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 048368056 (in base 10) 1G42FS (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto:

flaconcino non aperto: due anni;

dopo la diluizione:

la stabilità chimica e fisica della soluzione in uso diluita a una concentrazione di 0,2 mg/ml è stata dimostrata in iniezione di cloruro di sodio (0,9% p/v) e in iniezione di glucosio (5% p/v) fino a 24 ore a temperatura ambiente;

la stabilità chimica e fisica della soluzione in uso diluita a una concentrazione di 0,4 mg/ml è stata dimostrata in iniezione di cloruro di sodio (0,9% p/v) e in iniezione di glucosio (5% p/v) fino a dodici ore a temperatura ambiente.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le ventiquattro ore per la concentrazione di 0,2 mg/ml e le dodici ore per la concentrazione di 0,4 mg/ml.

Condizioni particolari per la conservazione:

non conservare a temperatura superiore ai 25°C;

non refrigerare o congelare;

conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere dalla luce;

per le condizioni di conservazione della soluzione dopo la diluizione, vedere il paragrafo 6.3. del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Composizione:

principio attivo:

ogni ml contiene 20 mg di etoposide:

ciascun flaconcino con 5 ml contiene 100 mg di etoposide;

ciascun flaconcino con 10 ml contiene 200 mg di etoposide;

ciascun flaconcino con 20 ml contiene 400 mg di etoposide;

ciascun flaconcino con 25 ml contiene 500 mg di etoposide;

ciascun flaconcino con 50 ml contiene 1000 mg di etoposide.

eccipienti:

acido citrico, anidro;

alcol benzilico;

polisorbato 80;

glicole polietilenico;

etanolo 96%.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Thymoorgan Pharmazie GmbH - Schiffgraben 23, D-38690 Goslar, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

cancro del testicolo: «Etoposide Hikma» è indicato in combinazione con altri agenti chemioterapici approvati per il trattamento di prima linea del cancro del testicolo refrattario o ricorrente negli adulti;

carcinoma polmonare a piccole cellule: «Etoposide Hikma» è indicato in combinazione con altri agenti chemioterapici approvati per il trattamento del carcinoma polmonare a piccole cellule negli adulti;

linfoma di Hodgkin: «Etoposide Hikma» è indicato in combinazione con altri agenti chemioterapici approvati per il trattamento del linfoma di Hodgkin nei pazienti adulti e pediatrici;

linfoma non Hodgkin: «Etoposide Hikma» è indicato in combinazione con altri agenti chemioterapici approvati per il trattamento del linfoma non Hodgkin nei pazienti adulti e pediatrici;

leucemia mieloide acuta: «Etoposide Hikma» è indicato in combinazione con altri agenti chemioterapici approvati per il trattamento della leucemia mieloide acuta nei pazienti adulti e pediatrici;

neoplasia gestazionale trofoblastica: «Etoposide Hikma» è indicato per la terapia di prima e di seconda linea in combinazione con altri agenti chemioterapici approvati per il trattamento della neoplasia gestazionale trofoblastica ad alto rischio negli adulti;

cancro dell'ovaio:

«Etoposide Hikma» è indicato in combinazione con altri agenti chemioterapici approvati per il trattamento del cancro dell'ovaio non epiteliale negli adulti;

«Etoposide Hikma» è indicato per il trattamento del cancro dell'ovaio epiteliale refrattario/resistente al platino negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata casse C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai me-

dicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR: al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06818

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octaplas»

Estratto determina AAM/PPA n. 829/2021 del 3 novembre 2021

È autorizzato il seguente grouping di variazioni relativo al medicinale OCTAPLAS (A.I.C. 034540) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

(B.II.b.2 *b)* «Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici.»;

(A.4) Modifiche del nome e/o dell'indirizzo: del fabbricante (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità); o del titolare di un ASMF; o del fornitore di un principio attivo, di una materia prima, di un reattivo o di una sostanza intermedia utilizzata nella fabbricazione del principio attivo (se specificati nel fascicolo del prodotto) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; o del fabbricante di un nuovo eccipiente (se specificato nel fascicolo tecnico).

Titolare A.I.C.: Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft M.B.H.

Codice pratica: VN2/2020/15.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A06819

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Enstilar», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 839/2021 del 10 novembre 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ENSTILAR.

Confezioni:

A.I.C. n. 044207013 - «50 microgrammi/g + 0,5 mg/g schiuma cutanea» 1 contenitore in al da 60 g con valvola in continuo ed erogatore;

A.I.C. n. 044207025 - «50 microgrammi/g + 0,5 mg/g schiuma cutanea» 2 contenitori in al da 60 g con valvola in continuo ed erogatore.

Titolare A.I.C.: Leo Pharma A/S con sede legale in 55 Industriparken - 2750 Ballerup - Danimarca.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: DK/H/2478/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2020/143.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 8 febbraio 2021, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio ilustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

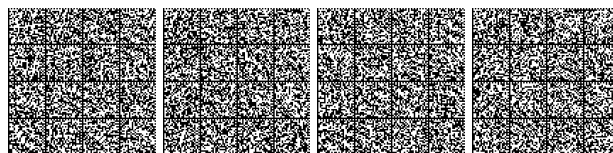
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06820

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Evianzin»

Estratto determina AAM/PPA n. 858/2021 del 17 novembre 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/549.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato

a nome della società Substipharm (codice SIS 3295), con sede legale e domicilio fiscale in 24 Rue Erlanger, 75016, Paris, Francia (FR).

Medicinale: EVIANZIN.

Confezioni e A.I.C. n.:

045434014 - «5 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister Al-Al;

045434026 - «5 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister Al-Al;

045434038 - «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister Al-Al,

alla società Athena Pharmaceutiques SAS (codice SIS 5563), con sede legale e domicilio fiscale in 12 Rue Georges Blandon, 78430, Louveciennes, Francia (FR).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06915

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo e Pseudoefedrina Cloridrato E-Pharma Trento».

Estratto determina AAM/PPA n. 855/2021 del 17 novembre 2021

Si autorizza la seguente variazione di tipo IB, B.II.e.5.a.1 per l'immissione in commercio del medicinale PARACETAMOLO e PSEUDOEFEDRINA CLORIDRATO E-PHARMA TRENTO (A.I.C. n. 040055) anche nella forma farmaceutica e confezione di seguito indicata in aggiunta a quelle già autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Forma farmaceutica: compresse effervescenti.

Principi attivi: paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato.

A.I.C. n. 040055030 «500 mg/60 mg compresse effervescenti», 10 compresse in tubo PP (A.I.C. base 32 166D7Q).

Codice pratica: N1A/2021/458.

Titolare A.I.C.: E-Pharma Trento S.p.a. (codice SIS 7187).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06916

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Aurobindo Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 851/2021 del 17 novembre 2021

Si autorizza la seguente variazione di tipo IB, B.II.e.5.a.2 «Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito. Modifica del numero di unità (compresse, ampolle, ecc.) in un imballaggio. Modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni d'imballaggio attualmente approvate»:

per l'immissione in commercio del medicinale PARACETAMOLO AUROBINDO ITALIA (A.I.C. n. 044974) anche nelle forme farmaceutiche e confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle già autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: paracetamolo.

Confezioni e A.I.C. n.:

044974208 - «1000 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc/Al (A.I.C. base 32 1BWJ40);

044974210 - «1000 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Al (A.I.C. base 32 1BWJ42);

044974222 - «1000 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Al (A.I.C. base 32 1BWJ4G);

044974234 - «1000 mg compresse» 120 compresse in blister Pvc/Al (A.I.C. base 32 1BWJ4U);

044974246 - «1000 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc-Pvc/Al (A.I.C. base 32 1BWJ56);

044974259 - «1000 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc-Pvc/Al (A.I.C. base 32 1BWJ5M);

044974261 - «1000 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc-Pvc/Al (A.I.C. base 32 1BWJ5P);

044974273 - «1000 mg compresse» 120 compresse in blister Pvc-Pvc/Al (A.I.C. base 32 1BWJ61).

Codice pratica: C1B/2020/2846.

Numero procedura: PT/H/1659/002/IB/005/G.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma Italia S.r.l. (codice SIS 3199).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06917

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl»

Estratto determina IP n. 971 del 29 settembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PEVARYL 10 MG/G KRÉM 1 TUBA 30 G dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 26/146/77-C, intestato alla società Karo Pharma AB, box 161484, 103 24 Stockholm, Sweden e prodotto da Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgium, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: PEVARYL «1% crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 038693038 (in base 10) 14WU5G (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: econazolo nitrato 1 g;

eccipienti: stearati di macrogol 350; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; butilidrossianisolo (E320); profumo (contiene linalolo, citronellolo, 3-metil-4-(2,6,6–trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one, geraniolo, idrossicitronellale, cumarina, benzil salicilato, esil cinnamaldeide, d-limonene, citrale, alcol cinnamilico, lilial, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol benzilico e cinnamale) ; acido benzoico; acqua depurata.

Aggiungere al paragrafo «AVVERTENZE SPECIALI» del foglio illustrativo:

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di «Pevaryl».

Questo medicinale contiene una fragranza con linalolo, citronellolo, 3-metil-4-(2,6,6–trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one, geraniolo, idrossicitronellale, cumarina, benzil salicilato, esil cinnamaldeide, d-limonene, citrale, alcol cinnamilico, lilial, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol benzilico e cinnamale. Questi componenti possono causare reazioni allergiche.

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PEVARYL «1% crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 038693038.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PEVARYL «1% crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 038693038.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

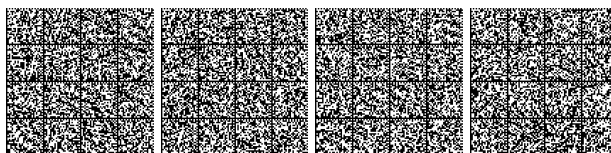
21A06991

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di ottobre 2021, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2020 e 2021 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2020 Ottobre	102,0	-0,4	-0,4
Novembe	102,0	-0,3	-0,2
Dicembre	102,3	-0,2	0,2
2020 Media	*102,3*		
2021 Gennaio	102,9	0,2	0,7
Febbraio	103,0	0,5	0,7
Marzo	103,3	0,7	0,8
Aprile	103,7	1,2	1,1
Maggio	103,6	1,3	0,9
Giugno	103,8	1,4	1,1
Luglio	104,2	1,9	1,5
Agosto	104,7	2,1	1,5
Settembre	104,5	2,6	2,0
Ottobre	105,1	3,0	2,6

21A06950

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica Ellenica sulla delimitazione delle rispettive zone marittime, fatto ad Atene il 9 giugno 2020.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica Ellenica sulla delimitazione delle rispettive zone marittime, fatto ad Atene il 9 giugno 2020.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 93 del 1° giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 24 giugno 2021.

In conformità al suo art. 5.2, l'accordo è entrato in vigore l'8 novembre 2021.

21A06882

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della medaglia di bronzo al valore dell'Esercito

Con decreto presidenziale n. 354 del 28 ottobre 2021, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore dell'Esercito al Caporal Maggiore Capo Scelto qualifica speciale Giuseppe Pappalardo, nato il 23 luglio 1975 a Erice (TP), con la seguente motivazione: «Comandante di squadra fucilieri, durante un'operazione di scorta ad un convoglio nell'abitato di Mogadiscio, veniva colpito da un vile attacco perpetrato da elementi ostili con un veicolo suicida. Noncurante delle ferite riportate al volto e alle mani, con indomito coraggio, consapevole dell'elevato rischio, garantiva attivamente la sicurezza dell'intero dispositivo salvaguardando l'incolumità del personale. Magnifica figura di graduato che ha dato lustro e prestigio all'Esercito italiano». — Mogadiscio (Somalia), 30 settembre 2019.

21A06881

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Etna».

Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 agosto 1968, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 25 settembre 1968 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Etna» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 - 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP dei vini «Etna»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero Sezione qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Etna»;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Sicilia, su istanza del consorzio di tutela dei vini Etna DOC con sede in Castiglione di Sicilia (CT), e successive integrazioni, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Etna» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Sicilia;

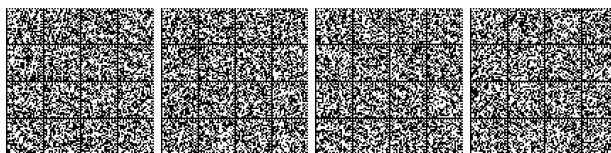
è stato acquisito il parere favorevole del comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 29 luglio 2021, nell'ambito della quale il citato comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Etna»;

Considerato, altresì che ai sensi del citato reg. UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale di presentazione, esame e pubblicizzazione delle domande in questione, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Etna».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali Ufficio PQAI IV, via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini "Etna"

(N.B.: nella seguente tabella sinottica sono riportate soltanto le parti dell'articolato del disciplinare oggetto di modifica)

Testo disciplinare vigente	**Proposta di modifica**
Articolo 1 **Denominazione e vini** 1.La denominazione di origine controllata «Etna» è riservata ai seguenti vini che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione: "Etna" bianco "Etna" bianco superiore "Etna" rosso "Etna" rosso riserva "Etna" rosato "Etna" spumante.	**Articolo 1** **Denominazione e vini** 1.La denominazione di origine controllata «Etna» è riservata ai seguenti vini che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione: "Etna" bianco "Etna" bianco superiore "Etna" rosso "Etna" rosso riserva "Etna" rosato "Etna" spumante bianco (categoria vino spumante e vino spumante di qualità) "Etna" spumante rosato o rosè (categoria vino spumante e vino spumante di qualità)
Articolo 2 **Base ampelografica** 1. I vini a denominazione di origine controllata "Etna" devono essere ottenuti dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica: - "Etna" bianco Carricante minimo 60%; Catarratto bianco comune o lucido da 0 a 40%. Possono concorrere alla produzione di detto vino, fino ad un massimo del 15 % del totale, anche uve provenienti dai vitigni Trebbiano, Minnella bianca e altri vitigni a bacca bianca non aromatici idonei alla coltivazione nella regione Sicilia , iscritti nel registro nazionale delle varietà di vite per uve da vino approvato, con D.M. 7 maggio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.242 del 14 ottobre 2004, e	**Articolo 2** **Base ampelografica** 1. I vini a denominazione di origine controllata "Etna" devono essere ottenuti dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica: - "Etna" bianco Carricante minimo 60%; Catarratto bianco comune o lucido da 0 a 40%. Possono concorrere alla produzione di detto vino, fino ad un massimo del 15 % del totale altri vitigni a bacca bianca non aromatici idonei alla coltivazione nella regione Sicilia.

da ultimo aggiornato con D.M. 22 aprile 2011 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 170 del 23 luglio 2011. -"Etna" bianco superiore Carricante minimo 80%. Possono concorrere alla produzione di detto vino, fino ad un massimo del 20% del totale, altri vitigni a bacca bianca non aromatici idonei alla coltivazione nella regione Sicilia, come sopra specificato. -"Etna" rosso (anche riserva) -"Etna" rosato Nerello Mascalese minimo 80%**;** Nerello Mantellato (Nerello Cappuccio) da 0 a 20%. Possono concorrere alla produzione di detti vini, fino ad un massimo del 10% del totale, anche uve provenienti da altri vitigni a bacca bianca, non aromatici, idonei alla coltivazione nella regione Sicilia , come sopra specificato. -"Etna" spumante (rosato o vinificato in bianco) - Nerello Mascalese minimo 60% Possono concorrere alla produzione di detto vino, nella misura massima del 40% altri vitigni idonei alla coltivazione nella Regione Sicilia come sopra specificato	 -"Etna" bianco superiore Carricante minimo 80%. Possono concorrere alla produzione di detto vino, fino ad un massimo del 20% del totale altri vitigni a bacca bianca non aromatici idonei alla coltivazione nella regione Sicilia. -"Etna" rosso (anche riserva) -"Etna" rosato Nerello Mascalese minimo 80%**;** Nerello Mantellato (Nerello Cappuccio) da 0 a 20%. Possono concorrere alla produzione di detti vini, fino ad un massimo del 10% del totale, anche uve provenienti da altri vitigni a bacca bianca, non aromatici, idonei alla coltivazione nella regione Sicilia. -"Etna" spumante (rosato o vinificato in bianco) - Nerello Mascalese minimo 80% Possono concorrere alla produzione di detto vino, nella misura massima del 20% altri vitigni idonei alla coltivazione nella Regione Sicilia come sopra specificato
Articolo 3 **Zona di produzione** 1.La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata "Etna" ricade nella provincia di Catania e comprende i terreni di parte dei territori dei comuni di Biancavilla, S. Maria di Licodia, Paternò, Belpasso, Nicolosi, Pedara, Trecastagni, Viagrande, Aci S. Antonio, Acireale, S. Venerina, Giarre, Mascali, Zafferana, Milo, S. Alfio, Piedimonte, Linguaglossa, Castiglione, Randazzo. *OMISSIS*	**Articolo 3** **Zona di produzione delle uve** 1.La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata "Etna" ricade nella provincia di Catania e comprende i terreni di parte dei territori dei comuni di Biancavilla, S. Maria di Licodia, Ragalna, Belpasso, Nicolosi, Pedara, Trecastagni, Viagrande, Aci S. Antonio, Acireale, S. Venerina, Giarre, Mascali, Zafferana, Milo, S. Alfio, Piedimonte, Linguaglossa, Castiglione, Randazzo. *OMISSIS*

Articolo 4 **Norme per la viticoltura**	**Articolo 4** **Norme per la viticoltura**
1.Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata “Etna” devono essere quelle tradizionali della zona e, comunque, atte a conferire alle uve e al vino derivato le specifiche caratteristiche. I sesti di impianto, le forme di allevamento e i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati o comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini. E’ vietata ogni pratica di forzatura. 2. *OMISSIS* ~~3~~.I titoli alcolometrici minimi naturali delle uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata “Etna”devono essere i seguenti: Etna bianco 11% vol Etna bianco superiore 11,5 % vol Etna rosso 12% vol Etna rosso riserva 12,5% vol Etna rosato 12% vol Etna spumante 10% vol	1.Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata “Etna” devono essere quelle tradizionali della zona e, comunque, atte a conferire alle uve e al vino derivato le specifiche caratteristiche. I sesti di impianto, le forme di allevamento e i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati o comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini. **2.**Per i nuovi impianti e i reimpianti, i sesti di impianto dovranno consentire l’allocamento di un numero di ceppi per ettaro non inferiore a 4600 piante calcolato sul sesto di impianto. E’ vietata ogni pratica di forzatura. **3**. *OMISSIS* **4**.I titoli alcolometrici minimi naturali delle uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata “Etna” devono essere i seguenti: Etna bianco 11% vol. Etna bianco superiore 11,5 % vol. Etna rosso 12% vol. Etna rosso riserva 12,5% vol. Etna rosato 11,5% vol. Etna spumante rosato 9,5 % vol. Etna spumante bianco 9,5 % vol.
Articolo 5 **Norme per la vinificazione** *OMISSIS*	**Articolo 5** **Norme per la vinificazione** *OMISSIS*
Articolo 6 **Caratteristiche al consumo** *1.OMISSIS* “Etna” bianco superiore acidità totale: da 5,5 a 7 gr/l; “Etna” rosato colore: rosato tendente al rubino; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50 % vol estratto non riduttore minimo: 20 g/l	**Articolo 6** **Caratteristiche al consumo** *1. OMISSIS* “Etna” bianco superiore acidità totale minima:5,5 g/l; “Etna” rosato colore: rosato più o meno intenso anche con riflessi aranciati; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol; estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

“Etna” rosato colore: rosato tendente al rubino; odore: intenso, caratteristico; sapore: secco, armonico; titolo alcolometrico volumico totale minimo: ~~12,50~~ % vol acidità totale minima: 5 g/l; estratto non riduttore minimo: 20 g/l	“Etna” rosato colore: rosato più o meno intenso anche con riflessi aranciati; odore: intenso, caratteristico; sapore: secco, armonico; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol; acidità totale minima: 5 g/l; estratto non riduttore minimo: 18 g/l.
“Etna” spumante spuma: fine e persistente colore: per il tipo rosato: rosato scarico con riflessi rubino con l’invecchiamento; per il tipo bianco: giallo paglierino scarico, con riflessi dorati con l’invecchiamento; odore: intenso e caratteristico, con delicato sentore di lievito sapore: pieno, armonico, di buona persistenza; da brut a extradry titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% acidità totale minima: 5,0 g/l estratto non riduttore minimo: 15 g/l;	“Etna” spumante bianco spuma: fine e persistente colore: giallo paglierino più o meno intenso; odore: intenso e caratteristico, talvolta con note agrumate accompagnate da un delicato sentore di lievito; sapore: pieno, armonico, di buona persistenza; da brut a extradry; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.; acidità totale minima: 5,0 g/l; estratto non riduttore minimo: 15 g/l.
Per tutte le suddette tipologie, in relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno il sapore dei vini può rivelare lieve sentore di legno. E' in facoltà del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali modificare i limiti dell’acidità totale e dell' estratto non riduttore minimo con proprio decreto.	“Etna” spumante rosato o rosè: spuma: fine e persistente colore: rosato più o meno intenso anche con riflessi aranciati; odore: intenso e caratteristico, con note floreali e speziate accompagnate da un delicato sentore di lievito; sapore: pieno, armonico, di buona persistenza; da brut a extradry; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.; acidità totale minima: 5,0 g/l; estratto non riduttore minimo: 15 g/l. Per tutte le suddette tipologie, in relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno il sapore dei vini può rivelare lieve sentore di legno.

<table>
<tr><td>Articolo 7
Etichettatura e presentazione

OMISSIS</td><td>Articolo 7
Etichettatura e presentazione

OMISSIS

4. Nella etichettatura e presentazione dei vini di cui all’art.1 è consentito l’uso della unità geografica più ampia “Sicilia”, ai sensi dall’art.30 della Legge 238/2016 e dall’art.7 comma 4 del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata “Sicilia”.</td></tr>
<tr><td>Articolo 8
Confezionamento

1.I vini di cui all'art. 1 possono essere immessi al consumo soltanto in contenitori di vetro di volume nominale fino a 5 litri.
2.Per i vini spumanti sono consentiti tutti i sistemi di chiusura previsti dalla normativa vigente.

3.Per gli altri vini a denominazione di origine controllata “Etna” é obbligatorio l’utilizzo del tappo raso bocca di sughero o di altri materiali consentiti dalla normativa vigente.

4.Limitatamente alle confezioni da litri 0,187 a litri 0,375 è ammessa la chiusura con tappo a vite.</td><td>Articolo 8
Confezionamento

1.I vini di cui all'art. 1 possono essere immessi al consumo soltanto in contenitori di vetro di volume nominale fino a 3 litri. Da questa limitazione sono escluse le bottiglie di forma tradizionale bordolese, borgognotta e renana, fino alla capacità massima di 18 litri.

2. Per i vini spumanti sono consentiti tutti i sistemi di chiusura previsti dalla normativa vigente.
2. Per i vini spumanti sono consentiti tutti i sistemi di chiusura previsti dalla normativa vigente con l’esclusione di materiale in plastica.

3. Sono ammesse tutte le chiusure consentite dalle vigenti leggi, ad esclusione delle tipologie rosso riserva e bianco superiore dove è obbligatorio l’utilizzo del tappo raso bocca.</td></tr>
<tr><td>Articolo 9
Legame con l’ambiente geografico
A) Informazioni sulla zona geografica.
1. Fattori naturali rilevanti per il legame.
OMISSIS
Il versante meridionale (S.M. Di Licodia, Biancavilla, Paternò, Belpasso) è caratterizzato da maggiori forti escursioni termiche giornaliere e si determina quindi un ambiente più tardivo
OMISSIS</td><td>Articolo 9
Legame con l’ambiente geografico
A) Informazioni sulla zona geografica.
1. Fattori naturali rilevanti per il legame.
OMISSIS
Il versante meridionale (S.M. Di Licodia, Biancavilla, Ragalna, Belpasso) è caratterizzato da maggiori forti escursioni termiche giornaliere e si determina quindi un ambiente più tardivo
OMISSIS</td></tr>
</table>

Articolo 10 **Riferimenti alla struttura di controllo**	**Articolo 10** **Riferimenti alla struttura di controllo**
Istituto Regionale Vini e Oli Viale della Libertà n° 66 90143 - Palermo Telefono 091 6278111 Fax 091 347870; e-mail irvv@vitevino.it L'Istituto Regionale della Vite e del Vino è l'Autorità pubblica designata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo n. 61/2010 (Allegato 2), che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'articolo 25, par. 1, 1° capoverso, lettera a) e c), ed all'articolo 26 del Reg. CE n. 607/2009, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato articolo 25, par. 1, 2° capoverso. In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il DM 14 giugno 2012, pubblicato in G.U. n. 150 del 29.06.2012 (Allegato 2).	Istituto Regionale Vini e Oli Viale della Libertà n° 66 90143 - Palermo Telefono 091 6278111 Fax 091 347870; e-mail irvv@vitevino.it L'Istituto Regionale della Vite e del Vino è l'Autorità pubblica designata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'articolo 64 della legge n. 238/2016 che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'articolo all' articolo 19, paragrafo 1, 1° capoverso, lettera a) e c) ed all'articolo 20 del Regolamento (UE) n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato articolo 19, paragrafo 1, 1° capoverso. In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il D.M. 2 agosto 2018, pubblicato in G.U. n. 253 del 30.10.2018.

21A06879

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto 2 novembre 2021, recante l'elenco dei beneficiari ammessi alle agevolazioni previste per la zona franca urbana istituita nei comuni del Centro Italia colpiti dagli eventi sismici del 2016 e del 2017.

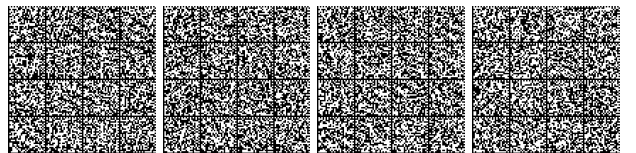
Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 2 novembre 2021 è stato approvato l'ulteriore elenco, riportato nell'allegato 2a, dei soggetti che hanno partecipato al bando 2021 per la zona franca urbana istituita ai sensi dell'art. 46 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50 e per i quali, stante l'importo della agevolazione concedibile, è stata richiesta la trasmissione della documentazione necessaria al fine di richiedere le informazioni antimafia alla competente Prefettura.

Il predetto elenco integra l'elenco dei beneficiari di cui al decreto direttoriale 9 luglio 2021, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 178 del 27 luglio 2021.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data dell'11 novembre 2021, nel sito del Ministero dello sviluppo economico http://www.mise.gov.it

21A06880

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-281) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:				
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**		- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**		- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:				
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**		- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**		- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:				
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**		- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**		- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:				
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**		- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**		- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:				
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**		- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**		- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:				
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**		- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**		- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:			
	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all’Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00		

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall’attivazione da parte dell’Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.